



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Ingeniería Biomédica

ESTUDIO DE UN PROTOTIPO DE PINZAS PEDIÁTRICAS PARA LAPAROSCOPIA

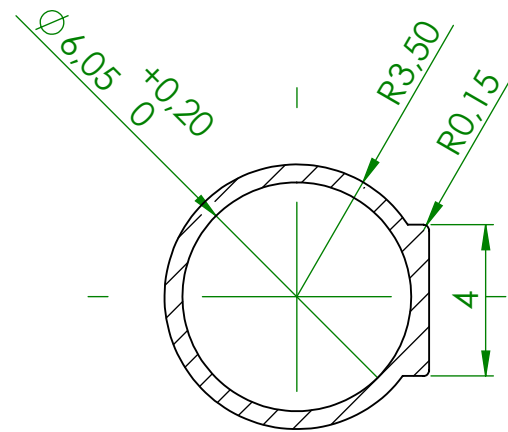


Anexos

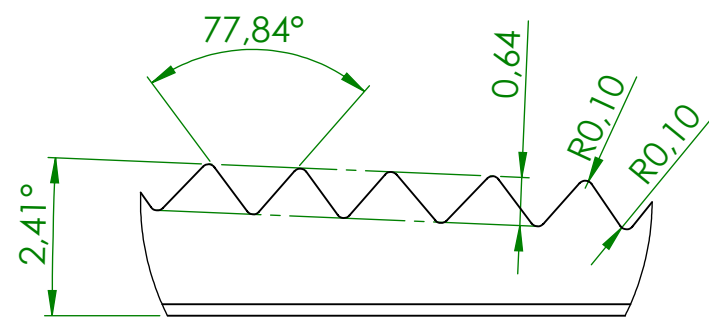
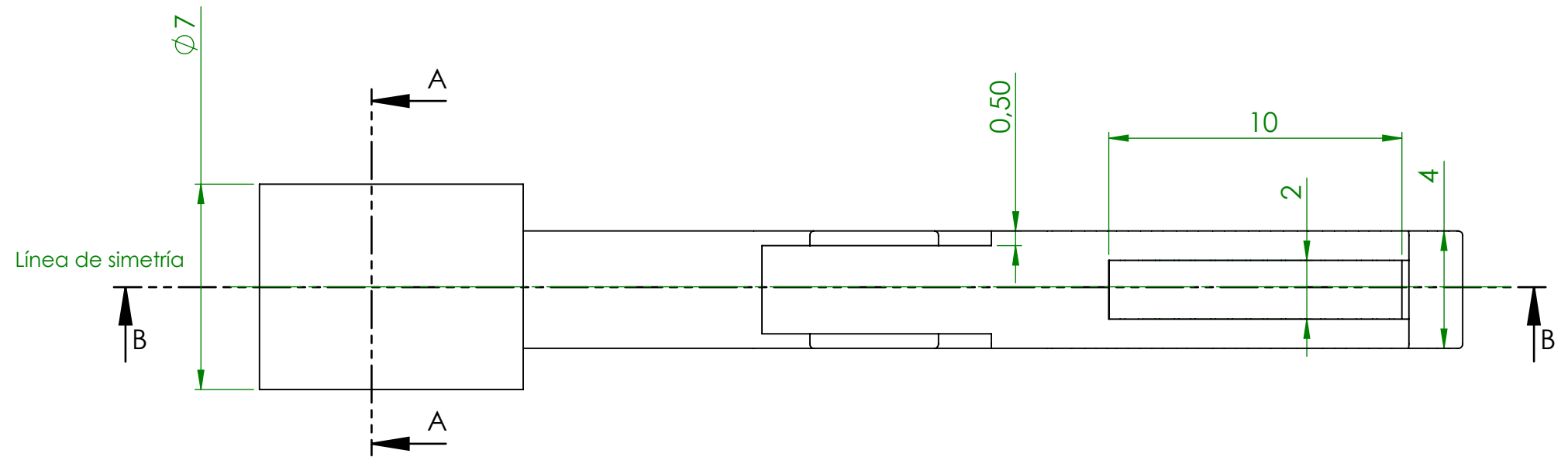
Autor: Laia Fitó Justribó
Director: Abel Torres Cebrian
Co-Director: Beatriz F. Giraldo Giraldo
Ponente: Lluís Cassou Arnaiz
Convocatoria: Junio 2019

Anexo A. Planos del prototipo 2.3

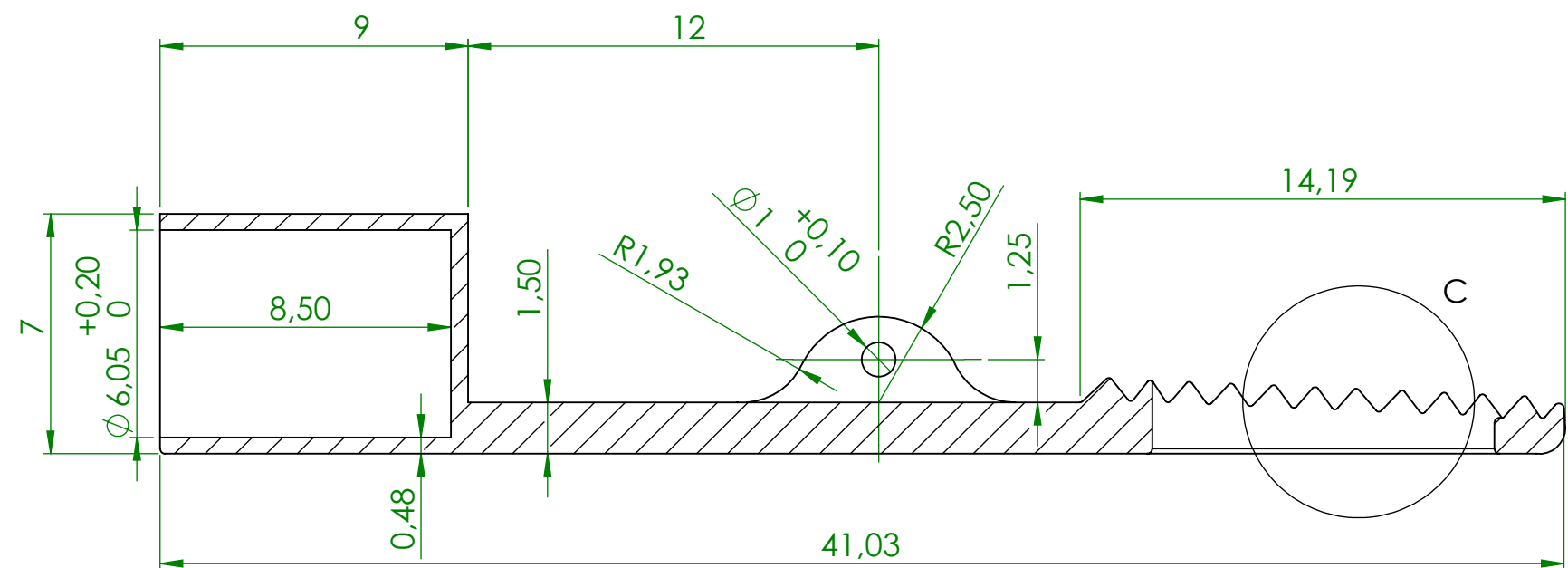
Se detallan los diferentes planos correspondientes a la pieza superior e inferior del prototipo 2.3, modelo propuesto como solución final en el proyecto, y finalmente, el producto ensamblado con todos los componentes que lo conforman.



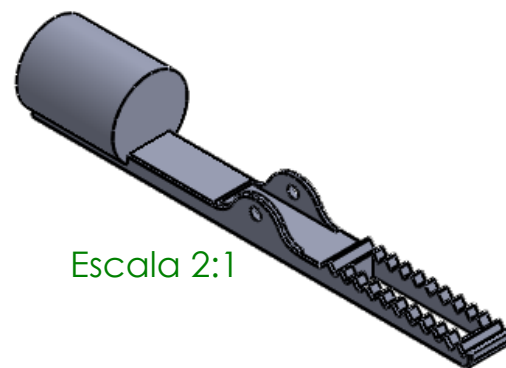
SECCIÓN A-A
ESCALA 5 : 1



DETALLE C
ESCALA 10 : 1

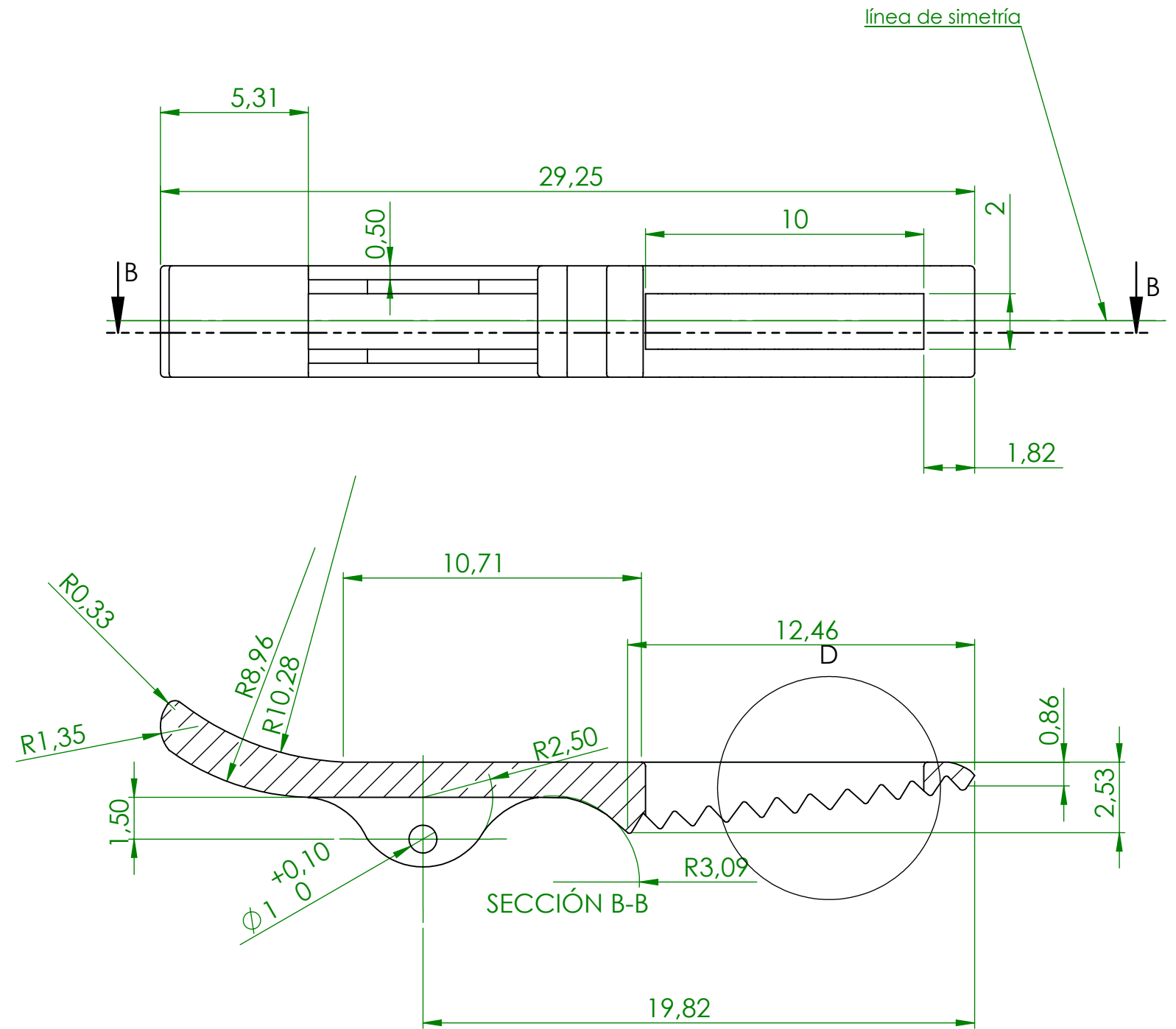
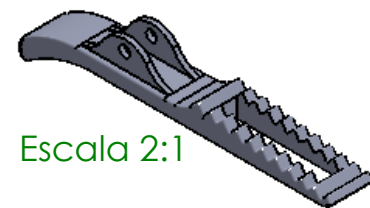
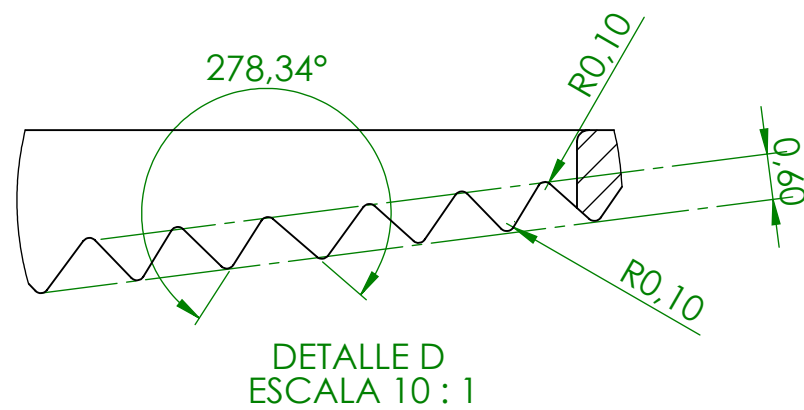
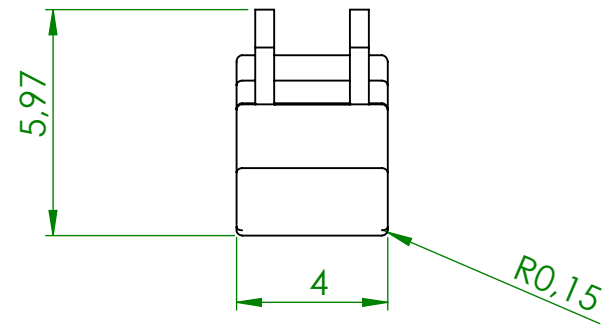


SECCIÓN B-B
ESCALA 5 : 1

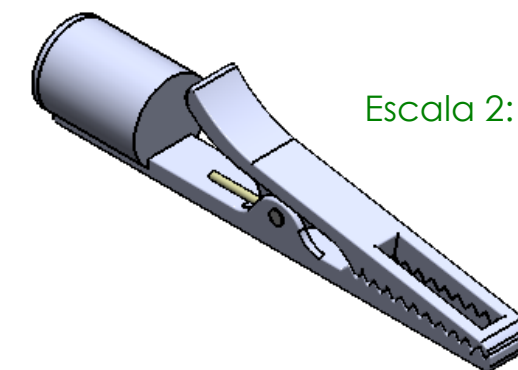
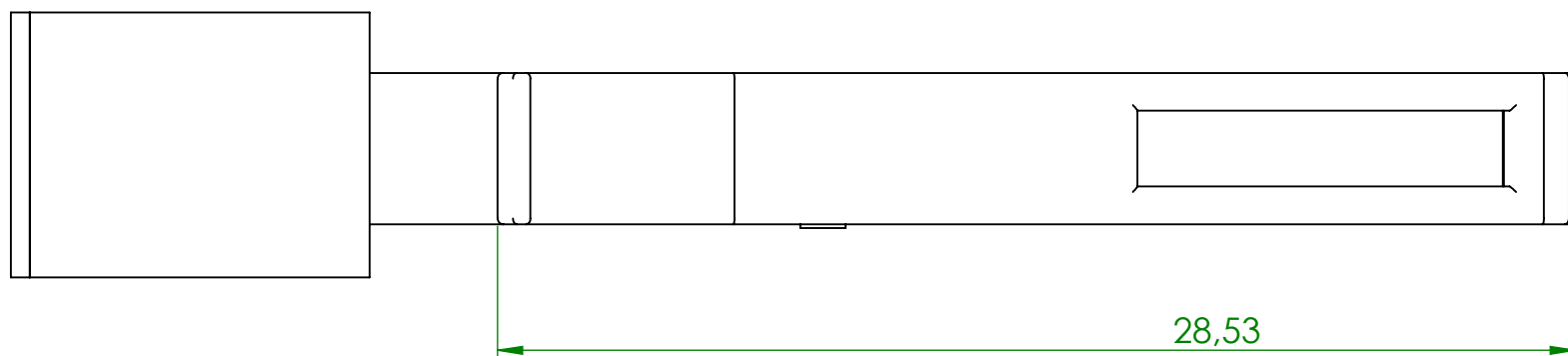
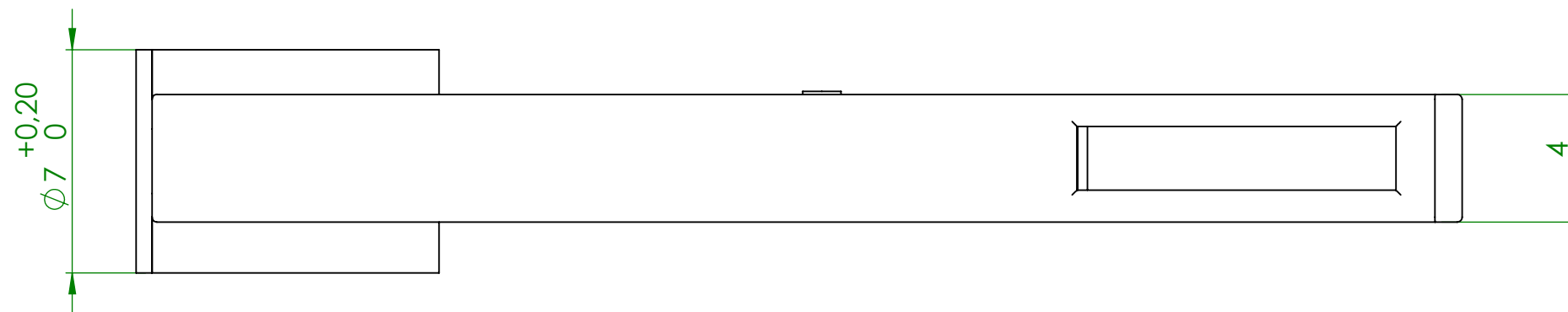
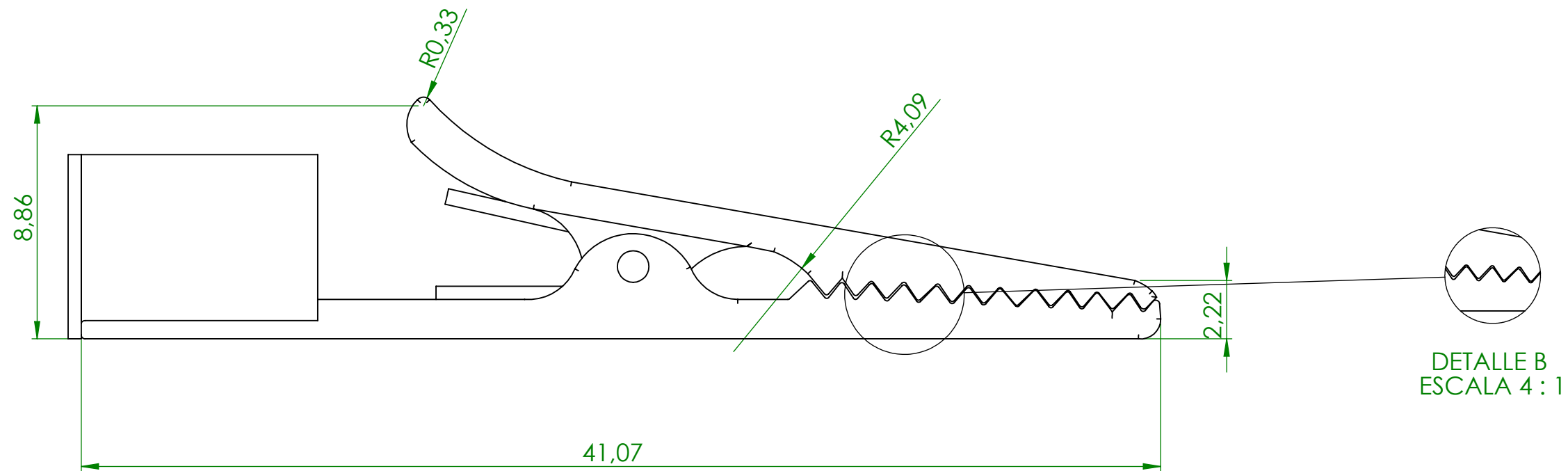


Escala 2:1

SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM			ACABADO: Salido de máquina		Título TFG: Estudio del diseño de un prototipo de pinzas pediátricas para laparoscopia		
	NOMBRE		FECHA	ACABADO SUPERFICIAL: - TOLERANCIAS: LINEAL: 0,1 ANGULAR: 1º	TÍTULO: Prototip7inferior		
DIBUJ.	Laia Fitó		09/05/19				
VERIF.	Lluís Cassou		10/05/19				
APROB.	Lluís Cassou		10/05/19				
FABR.	World Tooling Solutions		22/05/19				
			MATERIAL: Poliamida 12		N.º DE DIBUJO BVMPML001		A3
					ESCALA:5:1		
					HOJA 1 DE 1		



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM			ACABADO: Salido de máquina		Título TFG: Estudio del diseño de un prototipo de pinzas pediátricas para laparoscopia		
	NOMBRE		FECHA	ACABADO SUPERFICIAL: - TOLERANCIAS: LINEAL: 0,1 ANGULAR: 1°	TÍTULO: Prototip7superior		
DIBUJ.	Laia Fitó		09/05/19				
VERIF.	Lluís Cassou		10/05/19				
APROB.	Lluís Cassou		10/05/19				
FABR.	World Tooling Solutions		22/05/19				
			MATERIAL: Poliamida 12		N.º DE DIBUJO BVMFML002		A3
					ESCALA:5:1		



SI NO SE INDICA LO CONTRARIO: LAS COTAS SE EXPRESAN EN MM			ACABADO: Salido de máquina		Título TFG: Estudio del diseño de un prototipo de pinzas pediátricas para laparoscopia		
	NOMBRE	FECHA	ACABADO SUPERFICIAL: - TOLERANCIAS: LINEAL: 0,1 ANGULAR: 1°		TÍTULO: Prototip 2.3		
DIBUJ.	Laia Fitó	09/05/19					
VERIF.	Lluís Cassou	10/05/19			N.º DE DIBUJO BVMPML003		
APROB.	Lluís Cassou	10/05/19					
FABR.	World Tooling Solutions	22/05/19					
	Combinación de los prototipos 7		MATERIAL: Poliamida 12		ESCALA:5:1		
					HOJA 1 DE 1		
					A3		

Anexo B. Planificación del proyecto

El proyecto se ha dividido en diferentes etapas, cada una con una duración determinada y unas precedencias específicas, con una duración final de 16 semanas. Se muestra en las figuras 0.1 y 0.2 cómo queda distribuida la planificación del proyecto.

Su redacción ha sido realizada durante todo el transcurso, y el asesoramiento se ha proporcionado en días puntuales en las semanas destacadas realizando reuniones con los directores del proyecto.

NUMERACIÓN	ACTIVIDAD	DURACIÓN	FECHA INICIO	FECHA FINAL	PRECEDENCIAS
A	Búsqueda literatura	2	11-feb	25-feb	-
B	Requerimientos diseño	1	11-feb	18-feb	-
C	Estado del arte	1	25-feb	04-mar	A
D	Evaluación del mercado	1	04-mar	11-mar	C
E	Estudio de las soluciones del diseño	2	11-mar	25-mar	B,D
F	Ensayos experimentales fase 1	1	18-feb	25-feb	B
G	Diseño prototipos en SolidWorks	4	25-mar	22-abr	E,F
H	Planos	1	22-abr	29-abr	G
I	Fabricación de los prototipos	2	29-abr	13-may	H
J	Elección muelle e imanes	1	22-abr	29-abr	G
K	Ensayos experimentales fase 2	1	13-may	20-may	I, J
L	Elección de material	1	22-abr	29-abr	G
M	Elección de método de fabricación	1	29-abr	06-may	G,L
N	Validación del prototipo	1	20-may	27-may	J, K, L, M
O	Normativa y aspectos legales	1	20-may	27-may	J, K, L, M
P	Viabilidad técnica	1	20-may	27-may	J, K, L, M
Q	Viabilidad económica	1	20-may	27-may	J, K, L, M
R	Resultados y comprobación	5	22-abr	27-may	G, K
S	Elección de la solución propuesta	1	20-may	27-may	I, K
T	Análisis del impacto medioambiental	1	06-may	13-may	G, J, L, M
U	Presupuesto	2	13-may	27-may	I, J, L, M
V	Redacción de la memoria	-	-	-	-
W	Asesoramiento	-	-	-	-

Figura 0.1. Lista de las diferentes actividades planificadas con su duración en días y sus precedencias.

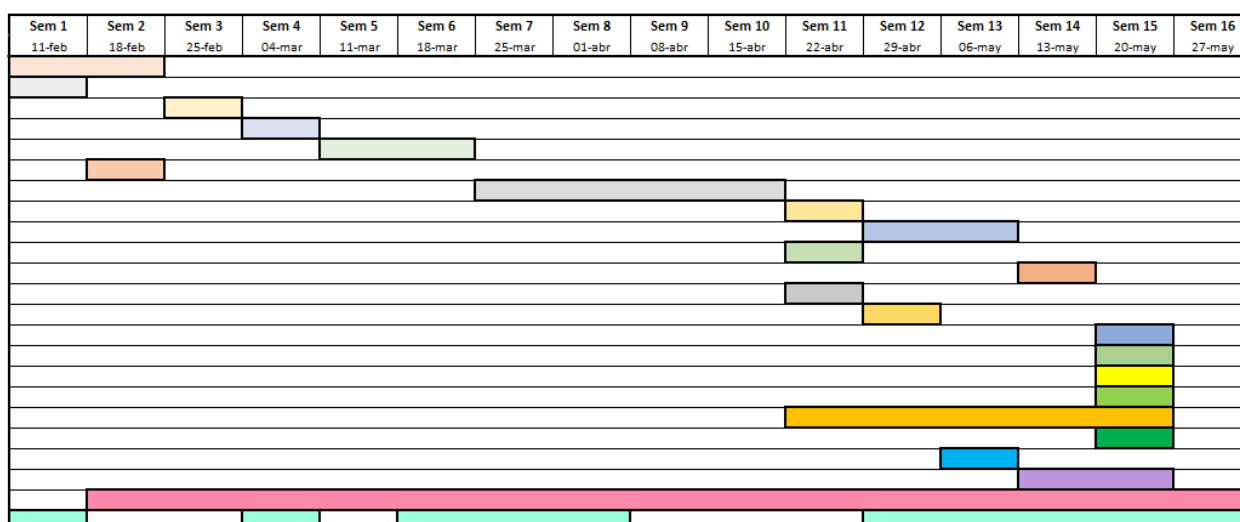


Figura 0.2. Cronograma de la disposición de las actividades a realizar. Planificación del proyecto.

Anexo C. Cálculo de la amortización

Los valores propuestos en la tabla 9.12 del Presupuesto de la Memoria técnica parten de los cálculos de las tablas 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8 del Anexo C.

La inversión consta de la fabricación del molde y el financiamiento del proyecto de desarrollo del presente estudio, lo que conlleva a una inversión el año inicial de 35.270,94€. Para afrontar este coste es recomendable pedir un préstamo y afrontarlo en un horizonte de 5 años, por ejemplo. Este préstamo se pide para el coste del estudio, por lo que con un interés del 3% se debería invertir cada año 5.858,32€, más los 9.800€ de la fabricación del molde en el año inicial. En las ecuaciones se muestra el cálculo de estos valores.

$$\frac{25.470,94}{5} = 5.094,188 \frac{\text{€}}{\text{año}}$$

$$3\% \cdot 5.094,188 = 746,13 \text{€ /año}$$

La suma de ambos es el coste de la financiación del proyecto por año, durante el horizonte propuesto.

El desglose de los costes y beneficios del primer año se ha visto detallado en la memoria técnica. En las tablas 0.1, 0.2, 0.3, 0.4 se detallan los costes del resto de años de manera relativa, para finalmente proporcionar el instante de amortización del proyecto y producto. Si hubiera algún fallo en el proceso de fabricación y se debiera repetir, los costes de ese año aumentarían y la amortización se relentecería.

El personal consta de el montador (30€/h) y el comercial (40€). El precio del transporte es relativo, depende del volumen de ventas y en qué punto geográfico se deba transportar.

Se prevé fabricar 1.000 unidades el segundo año, 2.500 el tercero y el cuarto, y finalmente 10.000 el quinto año, correspondiendo con el volumen de productos que se prevé vender.

Tabla 0.1. Cálculo de los costes del segundo año.

AÑO 2	unidades	Precio / unidad	€
Inyección	1000	1,40	1400
Imán externo	10	115	1150
Imán interno	1000	0,2	200
Muelles	1000	3,848	3.848
Ejes	1000	0,1	100
Empaquetado	1000	0,5	500
Personal	3h 400h	30 40	16.090
Transporte	-	-	200
TOTAL			23.488

Tabla 0.2. Cálculo de los costes del tercer año.

AÑO 3	unidades	Precio / unidad	€
Inyección	2500	1,25	3.125
Imán externo	15	115	1.725
Imán interno	2500	0,2	500
Muelles	2500	3,848	9.620
Ejes	2500	0,1	250
Empaquetado	2500	0,5	1.250
Personal	5h 400h	30 40	16.15
Transporte	-	-	300
TOTAL			32.920

Tabla 0.3. Cálculo de los costes del cuarto año.

AÑO 4	unidades	Precio / unidad	€
Inyección	2500	1,25	3.125
Imán externo	15	115	1.725
Imán interno	2500	0,2	500
Muelles	2500	3,848	9.620
Ejes	2500	0,1	250
Empaquetado	2500	0,5	1.250
Personal	5h 400h	30 40	16.15
Transporte	-	-	300
TOTAL			32.920

A partir del quinto año, como el volumen de ventas es mayor se propone contratar a una empresa distribuidora del producto, por lo que se destinarían 50€/h para que una empresa llevara el proceso; al igual que también se han aumentado las horas invertidas en ello.

Tabla 0.4. Cálculo de los costes el quinto año.

AÑO 5	unidades	Precio / unidad	€
Inyección	10.000	0,93	9.300
Imán externo	30	115	3.450
Imán interno	10.000	0,2	2.000
Muelles	10.000	3,848	38.480
Ejes	10.000	0,1	1.000
Empaquetado	10.000	0,5	5.000
Personal	7 800	30 50	40.210
Transporte	-	-	1.000
TOTAL	-	-	100.440

A continuación se detallan los beneficios correspondientes a cada año, calculando cuántas unidades de producto se venderían, siempre dejando un margen de stock para posibles problemas.

Tabla 0.5. Beneficios que se prevén del segundo año.

AÑO 2	unidades	Precio / unidad	€
Pinzas	900	25	22.500
Imán externo	8	900	7.200
TOTAL			29.700

Tabla 0.6. Beneficios que se prevén del tercer año.

AÑO 3	unidades	Precio / unidad	€
Pinzas	2400	25	60.000
Imán externo	12	900	10.800
TOTAL			70.800

Tabla 0.7. Beneficios que se prevén del cuarto año.

AÑO 4	unidades	Precio / unidad	€
Pinzas	2400	25	60.000
Imán externo	12	900	10.800
TOTAL			70.800

Tabla 0.8. Beneficios que se prevén del quinto año.

AÑO 5	unidades	Precio / unidad	€
Pinzas	9.800	25	245.000
Imán externo	27	900	24.300
TOTAL			269.300

El movimiento de fondos consta de la diferencia entre los gastos y los beneficios correspondientes a cada año. En la tabla 0.12 se muestra que el tercer año todavía se tienen resultados negativos, pero en el cuarto ya se tienen beneficios, por lo que entre este punto está el instante de amortización. Con la ecuación se calcula este valor:

$$\begin{array}{lcl}
 y = m \cdot x + n & & \\
 -5.225,95 = m \cdot 3 + n & \left. \begin{array}{l} \\ \\ \end{array} \right\} & m = 32.021,68 \\
 26.795,73 = m \cdot 4 + n & & n = -101.291
 \end{array}$$

Sustituyendo los valores en la primera ecuación y suponiendo $y=0$ (valor de amortización), se encuentra que en el instante **3.16** se amortiza.

Esto no es exacto a cómo funcionará en la empresa, ya que se va a amortizar entre el período 3 y 4, pero no se puede saber el momento exacto. Además, los valores se han tomado aproximados, por lo que sólo es una idea de la rentabilidad del proyecto.

Anexo D. Fichas técnicas de los distintos materiales estudiados en el proyecto (PEEK, AISI 316L, AISI 304L)

D1. PEEK

Tabla 0.1. Tabla de las propiedades físicas y mecánicas del PEEK [83].

PHYSICAL PROPERTIES	TEST METHOD	UNITS	TYPICAL VALUE
Density	ISO 1183, Crystalline	g/cm ³	1.30
Glass transition temperature	ISO 11357	°C	143
Melting Point	ISO 11357	°C	343
Heat Deflection Temperature	ISO 75-f, 1.8 MPa	°C	152
Thermal Conductivity	ISO 22007-4, 23°C	W m ⁻¹ K ⁻¹	0.29
Melt index	ISO 1133, 380°C, 5 kg	g/10min	10
Shore D Hardness	ISO 868, 23°C	-	85
Water Absorption by immersion (3.2mm thick Tensile Bar)	ISO 62-1, 24h, 23°C	%	0.07
	Equilibrium, 23°C	%	0.4
Odor	-	-	Almost odorless

MECHANICAL PROPERTIES	TEST METHOD	UNITS	TYPICAL VALUE
Tensile strength	ISO 527	MPa	99.9
Young's modulus	ISO 527	MPa	3738
Elongation at break	ISO 527	%	9.1
Bending strength	ISO 178	MPa	147.0
Bending modulus	ISO 178	MPa	3612
Impact strength	ISO 179	kJ/m ²	7.1

Tabla 0.2. Tabla de propiedades mecánicas de PEEK [86].

TYPICAL PROPERTIES OF PEEK

	UNITS	ASTM TEST	PEEK
Tensile strength	psi	D638	14,000
Flexural modulus	psi	D790	590,000
Izod impact (notched)	ft-lbs/in of notch	D256	1.6
Heat deflection temperature @ 264 psi	°F	D648	306
Maximum continuous service temperature in air	°F		480
Water absorption (immersion 24 hours)	%	D570	0.50
Coefficient of linear thermal expansion	in/in/°F x 10 ⁻⁵	D696	2.6
Coefficient of friction (dynamic)			0.25

Tabla 0.3. Ficha técnica de PEEK [84].

Ficha técnica

PEEK-TECAPEEK

Características mecánicas	Método/Prueba (DIN /ASTM)	Valor	Unidad
Densidad	53479	1,32	g/cm³
Elongación en punto de fluencia	53455	95	MPa
Resistencia al desgarre	53455		MPa
Resistencia a la rotura por alargamiento	53455	25	%
Módulo de elasticidad a la tracción	53457	3000	MPa
Módulo de elasticidad a la flexión	53457	4100	MPa
Dureza Brinell (por penetración de bola)	53456		MPa
Resistencia al impacto	53453	o.Br.	KJ/m²
Resistencia a la fluencia tras 1000 h. de carga estática			MPa
Resistencia al alargamiento, por 1%, tras 1000 hrs			MPa
Coefficiente de fricción contra acero endurecido y afilado $p=0,05 \text{ N/mm}^2$, $v=0,6 \text{ m/s}$		0,3 - 0,38	-
Desgaste por fricción, en las mismas condiciones			m/km

Características térmicas	Método/Prueba (DIN /ASTM)	Valor	Unidad
Temperatura de fusión	53736	343	
Temperatura de vitrificación dinámica	53736	143	
Resistencia a la deformación Procedimiento A Procedimiento B	ISO 75 ISO 75	140 182	°C °C
Temperatura de empleo durante poco tiempo		300/250	°C
Temperatura de aplicación continua		260	°C
Capacidad de conductividad calorífica específica		0,25	W/(m.K)
Capacidad calórica		0,32	J/(g.K)
Coefficiente de dilatación longitudinal			10(-5) /k

Características eléctricas	Método/Prueba (DIN /ASTM)	Valor	Unidad
Coefficiente dieléctrico	53483	3,2-3,3	
Factor de pérdida dieléctrica	53483	0,001 - 0,004	
Resistencia específica de paso	53482	10(16)	W.cm
Resistencia superficial	53482	10(15)	W
Resistencia de chispa eléctrica	53481	20	KV/mm
Resistencia a las corrientes parásitas	53480		

Tabla 0.4. Tabla de propiedades del PEEK [88].

Propiedades mecánicas	
Resistencia a la compresión	118 MPa
Ductilidad	50% de alargamiento a la rotura
Coefficiente de fricción dinámica	0.25
Modulo de flexión	4,1 GPa
Resistencia a la flexión	170 MPa
Dureza	125 Rockwell R
Impacto Izod	85.4 J/m
Coefficiente de Poisson	0.39
Resistencia a la tracción	89.6 MPa
Modulo de Young	3.6 GPa
Modulo de corte	1.4 GPa
Resistencia al corte	52.4 MPa

Propiedades térmicas	
Punto de autoignición	570°C
Temperatura de descomposicion	570°C
Temperatura de transición vítrea	146°C
Deformación bajo carga	140°C
Calor de combustión	30.7 MJ/Kg
Temperatura máxima de trabajo	260°C
Inicio de fusión	334°C
Conductividad termica	0.2 W/mK
Resistencia a la tracción	89.6 MPa
Expansión termica	47 10 ⁻⁶ / °C

Otras propiedades	
Densidad	1320 Kg / m ³
Constante dieléctrica	50% de alargamiento a la rotura
Resistencia dieléctrica	18.9 MV / m
Conductibilidad eléctrica	SIGC 3.45E-21%
Resistividad eléctrica	5.0E+23 nΩ-m
Absorción de agua	0.1%
Absorción de agua (saturación)	0.5%

D2. AISI 316L

Tabla 0.5. Comparación de propiedades mecánicas del AISI 316L con el titanio y el hueso cortical [90].

	Cortical bone	Titanium grade 2	Steel AISI 316L
Young modulus [GPa]	20	107	210
UTS [MPa]	133	275	860
Elongation [%]	3	20	12

Tabla 0.6. Propiedades del material AISI 316L dependiendo del método de fabricación [90].

Metallic biomaterials processes

Properties depend on the processing:

Material	σ_y (MPa)	σ_{max} (MPa)	A (%)
CoCrMo cast	450	655	8
CoCrNiMo wrought	1580	1790	8
CoCrNiMo wrought+ annealed	276	600	50
CoCrNiMoWFe wrought	1172	1310	12
Stainless steel 316L wrought	690	860	12
Stainless steel 316L wrought+ annealed	195	505	40

Tabla 0.7. Tabla de propiedades del acero inoxidable AISI 316L [78].

Densidad (libra/ pulg.^2) a RT		0.29
Módulo de elasticidad en tensión (psi x 10^6)		28.0
Calor específico (BTU/o F/libra)	32 a 212 °F (0 a 100 °C)	0.12
Conductividad térmica (BTU/h/pies^2/pies)	212 °F	9.4
	932 °F (500 °C)	12.4
Coefficiente promedio de expansión térmica (pulg. x 10^-6 por o F)	32 a 212 °F (0 a 100 °C)	8.9
	32 a 600 °F (0 a 316 °C)	9.0
	32 a 1000 °F (0 a 538 °C)	9.7
	32 a 1200 °F (0 a 649 °C)	10.3
Resistencia eléctrica (microhomios por cm)	a 70 °F (21 °C)	29.4
Rango de punto de fusión (°F)		2500 – 2550

D3. AISI 304L

Tabla 0.8. Tabla de propiedades del acero inoxidable AISI 304L [78].

Tipo	Límite elástico 0,2 % compensación (KSI)	Resistencia a la tracción (KSI)	% de elongación (longitu de calibre de 2")
Recocido 304	30 mín.	75 mín.	40 mín.
Dureza 304 ¼	75 mín.	125 mín.	12 mín.
Dureza 304 ½	110 mín.	150 mín.	7 mín.
Recocido 304L	25 mín.	70 mín.	40 mín.
Dureza 304L ¼	75 mín.	125 mín.	12 mín.
Dureza 304L ½	110 mín.	150 mín.	6 mín.

Anexo E. Contextualización de la cirugía mínimamente invasiva, la laparoscopia, y la colecistectomía

E1. Historia de la cirugía mínimamente invasiva

La idea de tener instrumental que permitiera ver partes del cuerpo humano, ya se remonta a épocas de Hipócrates en Grecia, alrededor de 300 aC dónde se buscaba la realización de un examen rectal [8].

Los comienzos de la cirugía mínimamente invasiva radican en el interés en observar las cavidades corporales a través de orificios naturales o por incisiones muy pequeñas hace miles de años [3]. Estos inicios datan del siglo XVI, cuando Ambrosio Paré (1509-1590) logró unir dos arterias usando fórceps y puntos de sutura; el cual se le conoce como padre de la cirugía. A éste le siguió Wilhem Conrad Röntgen (1845-1923) descubriendo los rayos X en 1895 y sus aplicaciones en medicina. Entonces, fue cuando Marie Curie (1867-1934) empezó a usar la radioactividad y anestesia en las intervenciones quirúrgicas [3]; marcando un antes y un después en cómo se entendía el concepto de intervenciones quirúrgicas como tal.

Más adelante, en 1805, Philipp Bozzini (1773-1809) consiguió visualizar la uretra y la vejiga urinaria mediante un tubo con la ayuda de una vela que refractaba el rayo luminoso en un espejo, y una parte mecánica que se ajustaba a la abertura corporal que se deseaba explorar, como la boca, nariz, oídos, vagina o recto [3]. Ahí empezó la idea de técnica mínimamente invasiva.

Ésta, fue seguida por Antonin Jeax Désormeaux (1815-1894) que en 1853 fabricó el primer cistoscopio, mejorando el sistema de óptica haciéndolo más delgado, largo y angulado. Es conocido como el padre de la cirugía endoscópica por haber tratado estenosis, papilomas o gonorrea con el cistoscopio diseñado por él [3].

Así, sucesivamente, fueron apareciendo los distintos instrumentos que conocemos hoy en día, aunque mejorados. Es un ejemplo el gastroscopio (1881, Mickulicz), la mejora del endoscopio (1897, Nitze), o la toracoscopia (1911, Jacobaeuxs) [3].

E2. Historia de la laparoscopia

En 1901 se estableció el concepto de laparoscopia como un tipo de intervención quirúrgica. Eso es debido a un acontecimiento importante que ocurrió ese año, cuando el Dr George Kelling utilizó un insuflador manual para generar presión intraluminal de 50 mmHg y así

detener el sangrado, usado para inventar la celioscopia (laparoscopia pélvica); así también se conoce hoy en día el insuflador de gases que ayuda a aumentar el espacio en el interior de la cavidad abdominal para mejorar su visualización para el cirujano. A partir de este momento empezaron a surgir nuevas especificaciones respecto a la laparoscopia, como que el ángulo de inserción del primer trocar debía ser cercano a los 45º para evitar el daño a las vísceras [3]; entre otras. El doctor George Kelling realizó la primera laparoscopia propiamente dicha, introduciendo un cistoscopio en la cavidad abdominal de un perro vivo [8].

Más adelante, el ginecólogo suizo Richard Zollikofer fue el primero en reconocer y popularizar los beneficios del uso de dióxido de carbono en lugar de aire ambiental para insuflar el peritoneo [3].

Así, la popularidad de la laparoscopia para intervenciones quirúrgicas fue creciendo y se empezó a concienciar a los cirujanos de su utilidad diagnóstica.



Figura 0.1. Material quirúrgico laparoscópico en 1940 [3].

Una revolución fue la llegada del alemán Karl Storz (1945), el cual incorporó un sistema de transmisión de luz fría en laparoscopia; producto que evitó un gran número de quemaduras causadas por el calor generado por la fuente de luz [3].



Figura 0.2. Intervención mediante el sistema de transmisión de luz fría en laparoscopia en 1950 [3].

En 1955 se hizo más evidente cómo sería la laparoscopia que se conoce hoy en día. Por el hecho de querer operar cada vez con incisiones más pequeñas, se hacía imposible para el cirujano poder proceder correctamente ya que llegó un momento en el que no podía ver dentro de la cavidad. Es por eso que el francés Soulas conectó por primera vez una cámara de cine en blanco y negro, la cual pesaba alrededor de 50 kg, a un endoscopio rígido para así

realizar lo que hoy en día se conoce como broncoscopía; como se puede observar en las siguientes imágenes [3]. Era el comienzo de las cámaras de visualización para así evitar tener que hacer operaciones a cuerpo abierto. Lo que actualmente se conoce como cámaras de visualización laparoscópica que se proyectan en monitores ya de 4K.

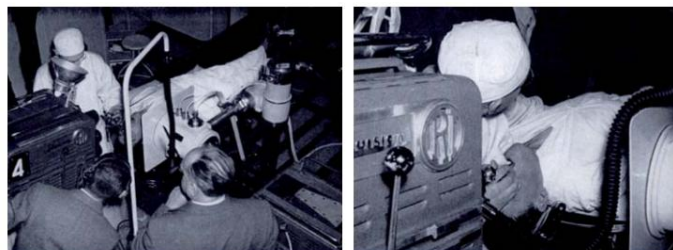


Figura 0.3. Cámaras de visualización de los años 80 [3].

La innovación llegó en 1986 cuando los cirujanos buscaban la constante miniaturización y la mayor resolución de las videocámaras, con lo que se permitió incorporar los monitores en el campo operatorio como lo conocemos hoy en día [3].

E3. Historia de la colecistectomía

El interés nació con Erich Mühe (1938-2005). A él le preocupaba no poder extraer la vesícula biliar llena de cálculos con los instrumentos existentes; así que un conjunto de ingenieros decidieron desarrollar un laparoscopio que podía acomodar una vesícula patológicamente inflamada y que les permitiera extraerla sin problemas; llamado “galloscopio”. Después de realizar seis intervenciones con él a través de una incisión de 25 milímetros, más dos en el hipogastrio; Mühe modificó la técnica introduciendo el instrumento por una posición subcostal derecha con la que realizó 88 casos más entre 1986 y 1987 [3]. En este momento la laparoscopia se hizo un hueco en la colecistectomía en concreto, aunque la incisión todavía era de 25 milímetros, no de 10 como actualmente.

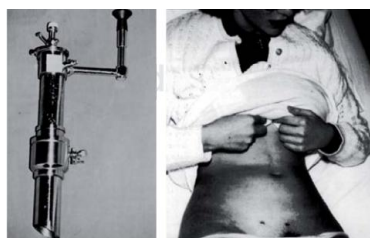


Figura 0.4. Fotografía del galloscopio y el resultado de la intervención en un paciente el 1987 [3].

Aunque también se reportó que Philippe Mouret en 1987, sobre los mismos años en los que actuaba Erich Mühe, describió la primera colecistectomía laparoscópica [8]; lo que evidencia aún más que esa fue la época en la que esta intervención quirúrgica entró en juego.

La cirugía pediátrica evolucionó detrás de la adulta aunque a un ritmo menor. Se cree que esta poca tirada que tuvo el tipo de intervención en sus inicios en este caso aplicado, fue debido a que los niños evolucionan mejor, así que en intervenciones de cuerpo abierto no había una gran necesidad de implantar otro tipo de técnica que redujera su tiempo de hospitalización; o no había prisa para su vuelta a la vida laboral [8]. Además, los cirujanos preferían esperar a ver cómo evolucionaba la técnica en casos adultos antes de traspasarla al mundo pediátrico, dónde el riesgo se ve incrementado.

“Actualmente ya está demostrado que el concepto de cirugía mínimamente invasiva va más allá de una simple herida más pequeña”, como dice un relevante artículo científico [8]; todo debido a las grandes ventajas que ha demostrado la técnica, como una menor respuesta metabólica, endocrina y posiblemente inmunológica, menor trauma quirúrgico y sin riesgo de obstrucción intestinal, atelectasis (pulmones cerrados) o colapso por la presión y trombosis venosa; comparando con la cirugía abierta [8].

Las ventajas no recaen solo sobre la calidad de vida del paciente, sino que se extienden también sobre el sistema sanitario en su conjunto acortándose los periodos de hospitalización, y por lo tanto, sus costes.

E4. Cirugía mínimamente invasiva

Según la FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) “la cirugía mínimamente invasiva (CMI) es el conjunto de técnicas diagnósticas y terapéuticas que por visión directa, o endoscópica, o por otras técnicas de imagen, utiliza vías naturales o mínimos abordajes para introducir herramientas y actuar en los diferentes territorios de la economía humana” [2], en dónde el objetivo principal es minimizar la agresión a los tejidos blandos; como los músculos, tendones y capsulas articulares.

El concepto de mínimamente invasiva se refiere a que el médico cirujano ya no necesita hacer grandes ni profundas incisiones para poder acceder a una región en concreto; hasta se pueden observar regiones anatómicas mucho más pequeñas gracias a esta tecnología, como finos vasos sanguíneos de un músculo cardíaco; gracias a imágenes en 3D intraoperatorias que se facilitan durante la intervención.

Este tipo de operaciones mínimamente invasivas aportan multitud de ventajas como mejorar el control de la pérdida de sangre mediante la realización de pequeños orificios, y no un largo corte en la zona. El dolor postoperatorio también se ve reducido y hay una recuperación más rápida reduciendo el tiempo de hospitalización y de rehabilitación; lo que conlleva disminución de costes para el hospital, dato de gran interés.

Pero el hecho de que la incisión sea reducida, hace que la visualización en el interior de la cavidad del paciente se deba realizar mediante sistemas ópticos y cámaras muy pequeñas introducidas por los orificios realizados. En este caso se necesita un agujero extra exclusivamente dedicado a ser un espacio de inserción para las cámaras. Aun así, la imagen que se obtiene es bidimensional, y por tanto hay una pérdida de coordinación ojo-mano por parte del cirujano, y se pierde la facilidad para apreciar el relieve de los músculos y tejidos dónde se está operando. Además, al tocar los tejidos mediante la instrumentación específica, no hay sensación de tacto y grados de movilidad; inconvenientes a tener en cuenta dependiendo de lo delicada que sea la intervención, hecho que se debería mejorar en un futuro para que esta técnica pueda ser segura en cualquier tipo de intervención, sin que la falta de coordinación ojo-mano pueda afectar.

E5. Laparoscopia

Es recomendable tener en cuenta a la hora de iniciar una cirugía laparoscópica, es el hecho de establecer el neumoperitoneo para crear así espacio de visualización y procedimiento con CO₂. Esto hecho siempre lleva implícito un aumento de la presión intrabdominal que puede llevar a una disminución del retorno venoso y perfusión renal, así como que la presión intratorácica aumente. Entre éstas y muchas más contraindicaciones, se destaca una complicación temida, como es la hipotensión.

Para evitar posibles complicaciones, des del Hospital Nacional de Niños se indica usar presiones de CO₂ alrededor de los 10 mmHg, en caso de niños lactantes, y 12 mmHg en ya pre-escolares. En caso de mayores y adolescentes se insufla con 15 mmHg aproximadamente [8].



Figura 0.5. Representación de colecistectomía pediàtrica mediante laparoscopia [8].

Un hecho que puede ser un inconveniente para el hospital es que al tratarse de una técnica quirúrgica diferente, se necesita un periodo de entrenamiento con una curva de aprendizaje lenta al inicio. Este problema se magnifica en el caso pediátrico, ya que no hay tanta cantidad de casos de colecistectomía como en adultos, aunque el volumen de éstas esté aumentado, y por lo tanto, la curva de entrenamiento es más lenta [8].

Como afirman los expertos, el futuro de esta técnica parece no tener límite, ya que médicos de todas las especialidades ya están haciendo que las posibles aplicaciones crezcan exponencialmente demostrando su eficacia, seguridad; entre otras de las ventajas que se han mencionado.

E6. Colectistectomía

Como muchos artículos dicen: “la colectistectomía laparoscópica es actualmente el procedimiento de elección para la extirpación quirúrgica de la vesícula biliar, tanto en adultos como en niños” [8].

Se debe proceder a intervenir la vesícula si se tienen cálculos biliares que puede bloquear la salida de la bilis, una intervención con un bajo riesgo y sin necesidad de que el paciente sea ingresado en el hospital durante más de un día. Estos cálculos biliares pueden producirse en la vesícula en sí, en las vías biliares o simplemente, tener inflamación de la vesícula o del páncreas (pancreatitis) por cálculos biliares; en estos casos también es necesario que el paciente se someta a esta intervención quirúrgica. Es decir, se considera vesícula enferma si está infectada (colecistitis), inflamada o bloqueada por los cálculos como se ha mencionado anteriormente [20]. Es necesaria la intervención, ya que la vesícula enferma puede causar inflamación y dolor abdominal agudo, vómito, indigestión y/o fiebre.

E7. Triángulo de Calot

En este tipo de intervenciones es habitual el concepto de triángulo de Calot. Este triángulo es el que se debe seguir para la disección y extracción de la vesícula biliar en la operación; es decir, es la guía que indica por dónde se debe cortar y por tanto, lo que se debe finalmente extraer.

Éste, contiene la arteria cística (una rama de la arteria hepática derecha) la cual se debe diseccionar correctamente en ésta intervención quirúrgica para evitar una lesión en el conducto cístico [20]. Es por eso que los instrumentos deben tener una triangulación durante la laparoscopia, se necesita buena inclinación y espacio para cada instrumental para que puedan ejercer su función deseada con facilidad.

El triángulo de Calot es un espacio anatómico el cual está limitado por el conducto cístico, el conducto hepático común y la superficie inferior (visceral) del hígado. Fue descrito por primera vez en 1891 por el Dr. Calot como un triángulo isósceles que requiere una buena disección antes de la cortar la arteria cística y el conducto cístico durante la colectistectomía.

Anexo F. Quirófano

Hoy en día se pueden realizar todo tipo de intervenciones quirúrgicas con las técnicas y tecnologías más avanzadas gracias al quirófano, espacio que permite que se puedan llevar a cabo en las condiciones más seguras.

Es una sala de un centro médico adecuada para poder realizar intervenciones quirúrgicas, con unas condiciones de ventilación y climatización para mantener el estado de asepsia especiales.

Como es conocido, los quirófanos son salas que han de disponer de unas condiciones de ambiente limpio que faciliten los procedimientos a hacer por los cirujanos. Esto conlleva que haya una constante regulación de unos parámetros bajo una reglamentación vigente que son los siguientes [6]:

- Humedad
- Temperatura
- Ventilación mediante la aportación de aire exterior
- Ruido
- Velocidad del aire
- Presión
- Número de partículas

Para dar cabida a los valores de cada parámetro en particular, los quirófanos se clasifican en según el nivel de asepsia siguiendo la norma UNE-EN ISO 14644-1:2000 [6]:

- Clase A: nivel más alto de asepsia
- Clase B: nivel medio de asepsia
- Clase C: nivel menos exigente de asepsia

Tabla 0.1. Clasificación de los quirófanos según el tipo de intervención que se realiza y la ISO que lo rige [6].

UNE-EN ISO 14644-1:2000	UNE 100713:2005	ISO 14644-1:2005	Tipo de quirófano	Tipo de intervención
A	Clase I	ISO clase 5 o clase 6	Quirófano de alta tecnología o de cirugía especial	Trasplante de órganos, cirugía cardíaca, vascular, ortopédica con implantes, neurocirugía...
B	Clase I	ISO clase 7	Quirófano convencional, de urgencias y de cirugía mayor ambulatoria.	Resto de operaciones quirúrgicas
C	Clase I	ISO clase 8	Quirófano de cirugía menor ambulatoria y salas de partos.	Intervenciones ambulatorias, partos y endoscopias.

También hay otra norma, la ISO 14644-1:2005 que clasifica las salas de operaciones según el máximo de partículas por metro cúbico permitido. En este caso, la laparoscopia se realiza en quirófanos de clase B ya que las cirugías mínimamente invasivas se consideran cirugías convencionales. Este tipo de quirófanos se rigen por la clase 7 en la clasificación ISO [6].

Actualmente se utilizan sistemas de flujo laminar o unidireccional para así recircular el aire ya que no se puede tener una renovación del aire con sólo aire exterior. Es necesario que la tasa de movimientos sea suficiente para eliminar la contaminación de partículas que se producen en el quirófano durante el acto quirúrgico. El caudal de recirculación aconsejable será, como mínimo de 25 movimientos/hora, de los cuales, $1.200\text{m}^3/\text{h}$ serán de aire exterior [6].

Por otro lado, como respuesta a uno de los parámetros propuestos, la velocidad del aire en la zona de ocupación será de 0.2 y 0.3 m/s [6].

Las bacterias, virus y hongos responsables de las infecciones no se transmiten normalmente por el aire, sólo si tienen un vehículo de transporte como son las partículas [6]. Es por eso que el número de partículas es un parámetro a tener en cuenta; por lo que también es imprescindible tener un buen sistema de filtrado. Para estos quirófanos se requiere que el flujo sea turbulento (eliminación de partículas por dilución).

En el filtrado, se recomienda disponer como mínimo de tres niveles de filtrado con los siguientes filtros:

- Pre filtro (EU4)
- Filtro de salida de climatizador (EU9)
- Filtro final en el recinto de quirófano (H13 –Filtro HEPA). Éstos son capaces de retener contaminantes y partículas minúsculas y se caracterizan por tener la capacidad de retener el 99,97% de las partículas de medida de 0.3 micrómetros que contiene el aire.

Los quirófanos deben tener consideraciones de varios tipos:

Estructurales: Debe evitar la acumulación de partículas mediante paredes lisas y sujeciones de instrumental quirúrgico y no puede tener comunicación con la atmosfera exterior de la sala.

Climatización: La transferencia de partículas en el aire está supervisada por la calidad del aire interior (IAQ) para así reducir la posibilidad de infecciones postoperatorias. Con esto, la norma UNE 100713 indica que la temperatura debe encontrarse entre 22°C y 26°C con una humedad de entre el 40% y 60%. En el caso particular de este proyecto, es necesario saber que para intervenciones pediátricas estos valores deben estar un poco por encima [6].

Nivel de ruido: Un nivel máximo de 40 dB y siempre inferiores a 35 dB en las zonas de recuperación, independientemente del tipo de clase del quirófano [6].

Movimiento del aire: Siempre se debe mantener el movimiento del aire de zonas más limpias a las menos limpias mediante el control de presión entre las salas anexas y el quirófano. Para conseguir el estado de estanquidad, se realiza sobrepresión con compuertas y estabilizadores que trabajan en un solo sentido para mantener las diferencias de presión.

Esta diferencia de presión debe estar monitoreada de forma permanente, dónde la presión de referencia es la del pasillo exterior. Normalmente el bloque quirúrgico se mantiene en una presión positiva de 3Pa respecto al hospital, con +20Pa y +25Pa en el interior. Como referencia en la regulación, los quirófanos de clase B deben tener como mínimo +10Pa en su interior [6].

Anexo G. Estudios relacionados

En 2007 fue la primera vez que el cirujano de ImanLap realizó una intervención de colecistectomía con el producto en el Hospital Trinity-Mitre de Buenos Aires. Ésta, fue la primera “colecistectomía laparoscópica con un trocar asistida por dispositivos quirúrgicos magnéticos e instrumental diseñado por el autor” [41].

Esta intervención le ayudó para poder estudiar posteriormente los resultados y beneficios. Ese mismo año se registró la técnica en el Registro Nacional de Derecho de Autor [41] y en 2008 presentó la patente en Estados Unidos de América, aunque finalmente sólo tiene la patente en Argentina. La patente consta como “dispositivo magnético quirúrgico que se introduce durante laparoscopias a través de un único puerto que consiste en un medio de agarre para agarrar el tejido y un imán que se le adhiere y que luego permitirá que el dispositivo se mueva con la ayuda de un imán externo”.

Entre marzo de 2007 y diciembre de 2008 se realizaron 40 colecistectomías laparoscópicas con cirugía laparoscópica con la ayuda de pinzas magnéticas del proyecto ImanLap, realizadas con incisión única, en las que no hubo complicaciones intraoperatorias, ni necesidad de convertirse en cirugía abierta ni de agregar un segundo puerto [42].

A partir del momento en que se dieron a conocer las primeras pinzas laparoscópicas magnéticas, se empezaron a realizar estudios para evaluar la seguridad de la técnica. Por ejemplo, en 2010 en Colombia se compararon 23 cirugías con colecistectomía umbilical clásica con técnica transvaginal. En este caso se usaron pinzas con 2500 Gauss y el imán externo de 15000 Gauss. Se concluyó que en los dos casos la técnica era segura.

Más adelante en 2012, ImanLap realizó otro estudio con 26 cirugías para corroborar la eficacia de su producto usando sólo la pinza magnética en combinación con una pinza curvada. El resultado fue que también era una buena técnica. Esto fue porque él en un principio usaba dos pinzas; pero cuando se acercaban podían sentirse atraídas por el magnetismo y chocar causando daño en el tejido.

En 2014 el Dr. Domínguez transformó la idea de producto ImanLap en una compañía que proporciona equipos médicos a otras compañías extranjeras. Con esta empresa ha conseguido el certificado CE y comercializa el producto bajo el nombre Medicalex, conocido por fabricar instrumental quirúrgico e implantes ortopédicos. En este momento hay una patente en proceso en EEUU con el mismo concepto pero la unión entre la pinza y el imán ahora es una cuerda, lo que permitiría que la pinza pudiera estar más alejada del imán externo.

Como se ha mencionado en el apartado anterior, a mayor distancia el imán pierde potencia, aunque no es un efecto que preocupe especialmente en el ámbito pediátrico ya que se estudiaron 75 casos los primeros años de la implantación de la técnica en la que no hubo

ninguna complicación [28]. Por lógica, se entiende que es gracias a que tienen poco espesor abdominal y no hay riesgo de obesidad o variables que puedan afectar tanto a la distancia entre ambos imanes como en los casos adultos.

Por otro lado, también se estudió el potencial efecto patológico de la compresión prolongada de la pared abdominal entre los componentes, en el cual se llegó a la conclusión que los instrumentos MAGS mejoran los retos de la triangulación por incisión única gracias a su mecanismo de dispositivo magnético extracorpóreo acoplado a un imán de mano externo que se utiliza para anclar y dirigirlo alrededor de la cavidad peritoneal [29], [19].

Con este estudio se pudo medir la sección de la pared abdominal, la cual es de 2.1 centímetros de grosor en cerdos, valor que da una idea de lo que mide en humanos y de la distancia que debe superar la fuerza magnética entre ambos imanes que tendrán esta separación entre ellos; aunque se sabe que esta distancia es mayor en humanos. Aparte, el resultado de la evaluación histológica fue que no se observó ningún daño tisular en el tejido [16].

Anexo H. Detalle de los materiales estudiados (PEEK, AISI 316L y AISI 304L)

H1. PEEK

Este material cumple con la FDA. Otra característica relevante para el caso en concreto es el hecho de que tiene muy buena biocompatibilidad, ya que es químicamente resistente a ambientes agresivos, lo cual lo hace adecuado para esterilización para aplicaciones médicas y de contacto con personas [83]. Su estructura química se muestra a continuación, la cual tiene un ángulo de enlace de 125° que le permite una mejor densidad cristalina:

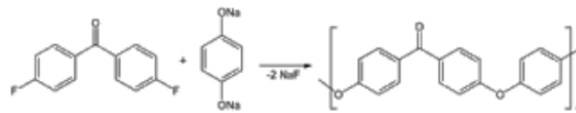


Figura 0.1. Estructura química del PEEK [88].

Como características más específicas de su estructura química, el PEEK se ajusta bien al modelo conceptual de un polímero semicristalino de dos fases, la amorfa y la cristalina, con una cristalinidad típica de 30 a 35% [73].

Este material llegó en un momento en el que había un interés creciente para implantes con rigideces comparables con el hueso. El PEEK se ha utilizado en una amplia gama de aplicaciones industriales por 30 años, destacó como un potencial biomaterial en la década de 1980, aunque sólo ha sido en los últimos 10 años cuando se ha introducido en calidad de material implantable.

5.1.2 Propiedades de interés

Propiedades mecánicas y químicas [85]:

- Bajo coeficiente de fricción
- Alta resistencia al uso, desgaste o abrasión
- Alta resistencia a la hidrólisis: daño por exposición prolongada al vapor o agua. Se puede usar en estos ambientes, mientras que las propiedades físicas se mantienen, como es el caso de la resistencia a flexión y la alta tensión. Esta propiedad también es favorable en los casos de elección del tipo de esterilización.
- Resistente e insoluble en disolventes comunes como: ácidos, sales y óleos, aun siendo el material cristalino.

- Estabilidad dimensional a altas temperaturas (hasta 260°C en continuo): positivo para aplicaciones industriales. Su degradación termal ocurre entre las temperaturas de transición cristalina y la de fusión, alrededor de los 341°C. [71]
- Elevado módulo de elasticidad influenciado por su grado de cristalinidad.
- Debido a su naturaleza viscoelástica, dependiendo de la temperatura se obtienen diferentes valores de resistencia a la tensión, normalmente siempre valores elevados.
- Es más ligero que el acero, el aluminio y el titanio; lo que conlleva a que sea más usado en aplicaciones biomédicas donde se requiere instrumental y dispositivos ligeros y fácilmente manejables.
- Esterilizable en autoclave (por el hecho de trabajar bien bajo ambientes de vapor), por aplicación de óxido de etileno o por radiación.
- Baja emisión de humos y gases tóxicos [71], bueno para el ecosistema.
- Fácil de mecanizar y fabricar [86] [84], lo que conlleva a un bajo precio.
- Tiene buenas propiedades eléctricas [84].
- Tiene excelente resistencia a una amplia gama de líquidos orgánicos e inorgánicos a altas temperaturas [84].
- Muy elevada capacidad de carga térmica y mecánica [84].
- Alta resistencia a la fluencia [84].
- Buenas propiedades de deslizamiento [84].
- Larga vida: es un polímero duro, rígido y fuerte. Muestra buena fricción, así como propiedades de desgaste que hace que sea un material duradero a largo plazo [87].
- Elevada resistencia a radiación gamma y rayos X [72].
- Es un material enteramente reciclable [88].
- Proporciona una excelente fuerza, rigidez, resistencia al creep (deformación bajo carga continua) a largo plazo y presenta buenas propiedades de fatiga [88].

Como valor, a partir de mediciones de rayos X, se determinó que la densidad de las fases totalmente cristalinas y amorfas es de 1.400 y 1.265 g/cm³ respectivamente; siendo el calor de fusión (DHf) para cuando es perfectamente cristalino, 130 J/g [73].

En el apartado de comportamiento mecánico, al ser de una familia de biomateriales poliméricos, PEEK y sus compuestos proporcionan a los diseñadores de implantes una amplia gama de comportamientos mecánicos entre los que elegir.

Como el interés por este material cada día está en crecimiento, se han hecho muchos estudios con respecto a este que han concluido en que la sensibilidad de ciertas propiedades del material a la fatiga y el comportamiento de fatiga, se ve influenciado por la deformación y la temperatura, o por el peso molecular y tamaño y orientación de las regiones cristalinas. Por otro lado, aunque parezca por su cadena molecular que es relativamente rígido, el PEEK tiene una ductilidad considerable.

- Comportamiento mecánico

El material, en pequeñas deformaciones y a temperatura ambiente muestra una relación lineal entre el estrés y la deformación (deflexión del material sobre su longitud original) tanto en tensión como en la compresión, cuya pendiente se caracteriza por un módulo elástico. La transición de rendimiento en la compresión es 30-40% más alta que en tensión como se muestra en los siguientes gráficos [73]. El PEEK sufre endurecimiento por deformación en grandes deformaciones con verdaderas deformaciones compresivas entre 1 y 1.5 dependiendo de la temperatura y la velocidad de deformación [73]. También, en el estudio muestran cómo cambian estas propiedades en función de la temperatura.

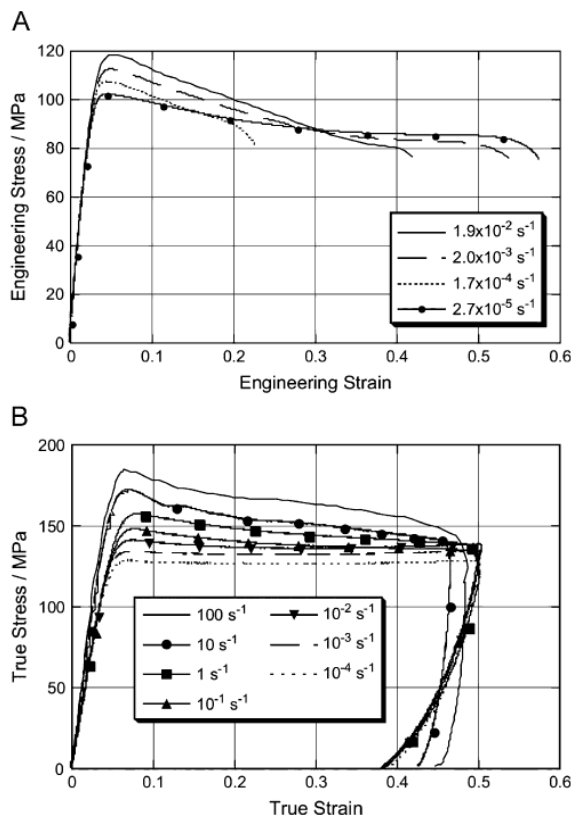


Figura 0.2. Efecto de la tensión [73].

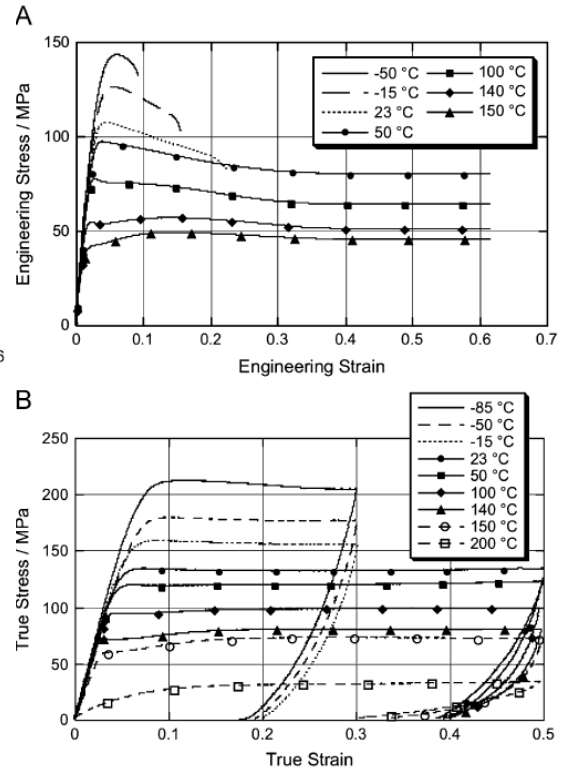


Figura 0.3. Efecto de la temperatura [73].

Por lo tanto, las aplicaciones de implantes que pueden involucrar la generación de calor, como la carga de impacto durante la instalación, o el contacto por fricción en un reemplazo de articulación, pueden implicar una consideración más detallada de los efectos térmicos en el comportamiento mecánico. Como se ha visto en los gráficos, a menos que el material exceda el límite elástico; la temperatura y la deformación no deben ser preocupaciones primordiales para uso clínico de PEEK; ya que sus propiedades elásticas no se ven afectadas por los efectos de la frecuencia a la temperatura corporal por debajo de la transición vítrea.

Los investigadores encontraron que el PEEK muestra la mayor resistencia a la fractura y la resistencia a la fatiga por flexión de los materiales estudiados, y mostró una buena compatibilidad con las fibras de carbono, lo que ayudó a explicar su resistencia superior a la fatiga.

Otras características que pueden ser consideradas secundarias, pero aun así beneficiosas para la aplicación, son por ejemplo su peso más ligero, un color beige "natural" y una transferencia de calor reducida para aplicaciones craneomaxilofaciales. Al contrario de los metales y sus aleaciones, PEEK combina una alta resistencia con el módulo de Young, que es más cercano al del hueso humano que al titanio.

Gracias a sus grandes propiedades, tanto mecánicas como químicas, se alza como un material excelente entre los más avanzados indicado para aplicaciones de elevada exigencia [84], entre las cuales se encuentra la aplicación buscada en este proyecto.

5.1.3 Aplicaciones

Las aplicaciones de este polímero y sus composites son usados hoy en día en un amplio rango de aplicaciones, desde herramientas mecánicas a quirúrgicas. En este último ámbito, este material está en auge ya que para estas industrias, una disminución en el peso final del producto aporta un ahorro energético y una reducción del CO₂ en la atmósfera [85].

En la industria biomédica se emplea tanto para instrumentación quirúrgica como para prótesis a corto plazo; sobre todo en éste último caso con una composición con fibra de vidrio o de carbono para mejorar aún las propiedades de dicho material. En este campo sus aplicaciones más comunes son la ortopedia y traumatología, por el hecho de poder usarse en prótesis, en cirugías de columna vertebral, reducción y fijación de fracturas o prótesis de cadera y hombro; ya que al tener una gran resistencia química, estabilidad térmica y unas propiedades muy similares a las de los huesos, hace que sea un material de gran interés. Pero cabe decir que la característica por el que se elige últimamente este material, es el hecho de que es un material biológicamente inerte, es decir, es totalmente biocompatible y no hay ninguna reacción adversa con el cuerpo humano al ser introducido en él; requisito técnico inicial para la pinza laparoscópica, ya que debe introducirse en el cuerpo humano y por lo tanto, debe ser biocompatible en primer lugar [85].

Básicamente, en la industria biomédica se encuentran dos tipos de aplicaciones: material de implante y filtro de bomba de diálisis [87].

Por otro lado, al tener propiedades de ductilidad y de deformación plástica, hace que pueda fabricarse bajo procesos de extrusión, fusión, laminado, hidroformado, o modelo por

inyección; todo con diseños más fáciles de montar que sus equivalentes en metal, y por lo tanto un ahorro de tiempo en la cadena de montaje; hecho que nos incumbe y que se guarda como relevante para la decisión del siguiente apartado, elección del método de fabricación [85].

A modo de resumen se puede decir que el PEEK es un plástico de ingeniería de alto rendimiento con una resistencia excepcional a los productos químicos agresivos y una excelente resistencia mecánica y con estabilidad dimensional independiente de la temperatura.

Como contraindicación se plantea que al ser un termoplástico que ofrece tan buenas propiedades, tiende a ser un material caro; aunque actualmente, muchos usuarios experimentados han llegado a la conclusión de la gran cantidad de valor agregado que este material aporta (ligereza, resistencia, larga vida, ambientes hostiles), que hace que la industria siga interesándose por este material a pesar de su elevado precio [71].

La estructura química estabilizada muestra la deslocalización de electrones orbitales superiores a lo largo de toda la macromolécula, lo que la hace extremadamente no reactiva e inherentemente resistente a la degradación química, térmica y posterior a la irradiación. Como se ha mencionado anteriormente, el PEEK no puede dañarse con solventes debido a la inherente estructura química; otro factor que explica su ausencia de reacciones adversas con al entrar en contacto con el cuerpo humano.

Actualmente existe evidencia científica que respalda la biocompatibilidad de este material, ya que han sido sometidos a extensas pruebas de biocompatibilidad para cumplir con los criterios de la FDA y ya hace dos décadas de la confirmación de su biocompatibilidad. Estos criterios incluyen estudios sobre la toxicidad sistémica e intracutánea y la implantación intramuscular; en los que no se ha evidenciado ningún efecto secundario adverso. Por otro lado también se obtuvieron nulos resultados en toxicidad genética y en la sensibilización a partir de pruebas con la norma ISO 10993-10-1995.

5.1.4 Ejemplos

En acorde con un estudio sobre el biomaterial PEEK aplicado en trauma, ortopedia e implantes espinales, el inicio se remonta en la década de 1980 cuando se empezaron a usar las poliariletercetonas (PAEK) como biomateriales para implantes traumatológicos, ortopédicos y para la columna vertebral. Una familia de polímeros inherentemente fuerte, inerte y biocompatible. Sobre todo, ha tenido gran aceptación en el diseño de implantes de columna vertebral en vez de biomateriales metálicos [73].

Por otro lado, aunque el módulo elástico se encuentre entre los 3 y los 4 GPa, se puede adaptar para que coincida con el del hueso cortical (18GPa) o con la aleación de titanio (110GPa) con fibra de carbono -4 [73].

Un ejemplo claro del uso del PEEK es su reciente aplicación en técnicas de diseño y fabricación por computadora en la odontología (CAD/CAM). Es decir, hoy en día es posible fabricar restauraciones de PEEK; un material que ha sido utilizado por muchos años en la industria y que ha tenido éxito en varias áreas de la medicina por haber sido usado para distintos tipos de implantes; como placas craneanas artificiales, componentes de articulaciones de los dedos y la rodilla o cuerpos intervertebrales.

El atractivo recae en que la mayoría de los polímeros necesitan volumen para poder alcanzar una cierta fuerza; y al estar limitados por el uso dental, pueden ser frágiles o demasiado flexibles. Con el PEEK, además de que esto no pasa, se tienen ventajas como por ejemplo que es más fuerte y ligero para una mayor comodidad respecto al paciente, la estructura de la prótesis libre de metal tiene un sabor neutro (sin sabor metálico), no tiene conductividad térmica o eléctrica, puede usarse con los rayos X y escáneres, y además es hipo alérgico.

Otro ejemplo son los implantes medulares en la columna vertebral; dentro de la cabida que pueden tener en cualquier implante de traumatología. En resumen, los biomateriales PEEK tienen más de una década y media de historia clínica exitosa en aplicaciones de fusión de carga compartida en la columna vertebral que hace que los ingenieros se atrevan con el material con una gran variedad de aplicaciones más exigentes, incluida la estabilización dinámica posterior e incluso el reemplazo total de discos [73].

5.1.5 Métodos de fabricación posteriores

El material es capaz de ser procesado en equipamiento termoplástico convencional. El PEEK es suministrado en forma de gránulos, polvo o polvo ultra-fino [88].

- Gránulos: para moldeo por inyección, extrusión, monofilamento y operaciones de revestimiento de hilos.
- Polvo: para extrusión de compuestos/mezclas.
- Polvos finos: procesos de revestimiento y moldeo por compresión.
- Moldeo por inyección: Las piezas complejas pueden ser producidas masivamente sin mecanizado convencional. El procesamiento varía dependiendo del modelo. Es el método de fabricación más usado para este tipo de material.

El contenido cristalino de PEEK moldeado por inyección en implantes generalmente varía de 30% a 35%, sin embargo, se puede encontrar un rango más amplio (0-40%) con este material, dependiendo de cómo se haya procesado [73].

- Extrusión: El polímero puede ser sometido a las técnicas y a los equipamientos de extrusión incluyendo el revestimiento de hilos, extrusión de perfiles, películas y de la producción de hojas y monofilamentos. Hay algunas exigencias y consideraciones específicas incluyendo el modelo de la máquina, el tamaño y el control de la extrusora que limitan el producto resultante esperado.
- Compuestos: Puede ser usado como matriz de prepregs en compuestos termoplásticos avanzados hechos de hebras continuas de carbono, vidrio o aramidas. Un prepreg es una combinación de una matriz (resina) y una fibra (refuerzo).

La impresión en 3D de bajo costo ha sido exitosa para estructuras de PEEK. Se realizaron pruebas de compresión y tracción para investigar las propiedades mecánicas de estas nuevas estructuras de PEEK impresas en 3D; en dónde se vio que si quedaba espacio de aire, las propiedades mecánicas se veían reducidas.

H2. AISI 316L

Los aceros inoxidable son resistentes a ambientes corrosivos gracias a su composición con un 12% de Cromo, el cual también se puede mejorar con adiciones de Níquel o Molibdeno (Mo). Con la adición de Molibdeno se consigue aumentar la resistencia a la corrosión en ambientes con cloruros y proporciona resistencia a mayores temperaturas [78].

La elección del tipo de aleación recae en las propiedades que aporta cada componente químico:

- Cromo: aumenta la resistencia al rayado y a la corrosión para poder ser esterilizado sin problemas.
- Níquel: Proporciona una superficie extremadamente lisa y pulida, detalles finos que son necesarios para el mecanizado y para poder entregar productos de alta calidad.
- Molibdeno: Proporciona dureza después de la formación y es ideal para cortes muy finos como es el caso del bisturí.

Dentro de este tipo de materiales, se pueden clasificar en variantes de acero según sus propiedades y su estructura cristalina en: martensítico (AISI/SAE 440), austenítico (AISI 316L) – cúbica centrada en las cara, ferrítico (AISI 430), o endurecido por precipitación (AISI 17-7PH). El AISI 316L se clasifica como austenítico.

Es necesario mencionar que los acrónimos AISI y SAE pertenecen a un tipo de clasificación para diferenciar las variantes de acero inoxidable que existen. AISI significa *American Iron and Steel Institute*, y SAE *Society of Automotive Engineers* [77].

5.2.2 Propiedades de interés

Los aceros inoxidables austeníticos se identifican por tener un 16% de Cromo, 6% de Níquel, y como máximo un 0.15% de Carbono. Éstos, se caracterizan por el nombre de serie AISI 3xx. Gracias a esta composición química, el material es estable a temperatura ambiente [77]. Es decir, el alto grado de resistencia a la corrosión se debe a que contiene cromo y otros elementos aleantes que son afines con el oxígeno crean capas pasivadoras de óxido de cromo invisible, como una película adherente, sobre la superficie del material que lo protege y minimiza la corrosión.

El acero inoxidable 316L es una versión con menor presencia de carbón que el 316, lo que minimiza la precipitación de carburos que son perjudiciales [78].

Las propiedades que caracterizan este tipo de aleación son las siguientes:

- No son magnéticos, hecho que nos interesa para que no interceda con la fuerza magnética de atracción entre ambos imanes del proyecto.
- Presentan la mejor resistencia a la corrosión de todos los aceros inoxidables que existen; factor favorable por el hecho de que no van a verse afectadas las propiedades del material al entrar en contacto con sangre o fluidos posiblemente corrosivos del cuerpo humano al introducirlo.
- Se pueden trabajar en frío. Hecho a tener en cuenta a la hora de elegir el método de fabricación. No son tratables térmicamente.
- La limpieza de componentes se hace extremadamente sencilla [75].
- Alto coeficiente higiénico [75].
- Resistencia a la oxidación, excepto en zonas marítimas y contaminadas o en contacto con ácidos [76].
- Idéntica respuesta mecánica: soldadura, curvado, cizallado, corte láser, etc. [76].
- Idéntico acabado y estética
- Gran durabilidad

Sin embargo, aun ser resistentes a la corrosión, con el paso del tiempo en el interior del cuerpo humano pueden llegar a corroerse. Es por eso que se recomienda su aplicación para piezas removibles o instrumental quirúrgico. La pasivación anteriormente mencionada se consigue

después de pulir la superficie del material, con la aplicación de ácido antes de esterilizar y empaquetar.

Las propiedades del AISI 316L son similares a las del tipo 304 aunque la primera resiste mejor a temperaturas elevadas. También, presenta una mejor resistencia a la corrosión, especialmente con ácido sulfúrico, hidróclorhídrico, acético, fórmico y tartárico; sulfatos ácidos y cloruros alcalinos, como se ha mencionado anteriormente [78].

A continuación se detallan las propiedades mecánicas cuando son usados para implantes quirúrgicos, las cuales no varían mucho al aplicar el material a instrumental quirúrgico.

Tabla 0.1. Propiedades mecánicas del AISI 316L [77].

Condition	Ultimate tensile strength, min ksi (MPa)	Yield strength (0.2% offset), min, ksi (MPa)	Elongation 2 in. (50.8 mm) min, %	Rockwell hardness max
Bar and wire (F138)				
Annealed	71 (490)	27.5 (190)	40	—
Cold worked	125 (860)	100 (690)	12	—
Extra hard	196 (1350)	—	—	—
Cold drawn	125 (860)	—	—	—
	150 (1035)	—	5	—
Sheet and strip (F139)				
Annealed	71 (490)	27.5 (190)	40	95HRB
Cold worked	125 (860)	100 (690)	10	—

Stainless steels (F138 and F139 of ASTM).

1 ksi = 1,000 psi, 1 psi = 6,895 Pa

Park J. Lakes, K. Biomaterials. An introduction. Pag. 102.

El material tiene contraindicaciones o problemáticas, como por ejemplo [77]:

- Fractura en servicio
- La extracción en caso de que sea un dispositivo implantable por un tiempo.
- Corrosión, puede liberar iones como en el caso del titanio. Esto puede suceder en caso de materiales que están sometidos a una tensión sin tener demasiado oxígeno y por el hecho de contener Níquel en la aleación, el cual se puede sustituir por Nitrógeno que lo estabiliza. Otra solución es realizar nuevos procesados como por ejemplo Fe-18Cr-18Mn-2Mo-0.9N.

Aunque este apartado tampoco se aplica mucho a nuestro caso en concreto ya que el dispositivo sólo permanecerá en el cuerpo por aproximadamente unos 30 minutos en la intervención quirúrgica. Son limitaciones aplicables al diseño de implantes biomédicos.

Otra contraindicación es que debido a su estabilidad superior, este tipo de aceros inoxidables tienen un costo de los más altos del mercado, lo cual se deberá tener en cuenta ya que podría encarecer el precio del producto si se elige [75].

5.2.3 Aplicaciones y ejemplos

Los más usados son para placas y tornillos de osteosíntesis como es el caso del AISI 304, 316L, 304LVM; en aplicaciones de casos médicos. Sino, al igual que el PEEK, el material se aplica a diversas industrias como puede ser para productos de: cabezales de escape, piezas para hornos, intercambiadores térmicos, equipos farmacéuticos y fotográficos, recortes de válvulas y bombas, equipos químicos, digestores, tanques, evaporadores, equipos de celulosa, papel y procesamiento textil, piezas expuestas a atmósferas marinas y tuberías [78].

Volviendo a las aplicaciones médicas, es muy común usarlo para implantes, aunque tiene gran competencia por parte del titanio comercialmente puro. Básicamente las aplicaciones son para piezas que requieren una alta resistencia a una corrosión localizada.

5.2.4 Métodos de fabricación posteriores

El tipo 316L no puede endurecerse mediante tratamiento térmico como se ha indicado en las propiedades de interés. Es por esto que se puede procesar mediante un recocido, con temperaturas de 1038 a 1149°C, y posteriormente moldear y sumergir. Aunque se considera que este tipo de acero inoxidable austenítico tiene menor capacidad de soldadura que el 304L, pero por otro lado, estos últimos no son tan buenos en resistencia a la corrosión, factor de gran interés [78].

Para este material el mejor método de fabricación es el mecanizado o estampación, recomendado para metales.

H3. AISI 304L

Este tipo de acero es de los más utilizados en la condición de recocido, ya que no es magnético y puede serlo si se trabaja en frío. Es uno de los que puede manejarse sin necesidad de recocerlo. Se utiliza para aplicaciones de soldadura, gracias a su facilidad de fabricación [78]. A diferencia del 316L, éste no puede endurecerse mediante tratamiento térmico así que en este caso la solución de método de fabricación es calentar de 1010 a 1121°C y se enfría a una temperatura límite para evitar la precipitación de carburos de cromo (814-427°C) [78]. Las aplicaciones más conocidas dónde se puede encontrar el material son en equipos químicos y tuberías, componentes de intercambiadores térmicos, equipos y utensilios de manipulación de lácteos y alimentos, recipientes y componentes criogénicos, aplicaciones arquitectónicas y estructurales [78]. A grande escala, los equipos médicos pueden incorporar el acero inoxidable 304L en los cuales se deben realizar soldaduras para resistir impactos, estrés o tensión, etc.

Anexo I. Detalle del proceso de diseño del prototipo 2.1 en SolidWorks

Como todos los diseños propuestos en este estudio se han basado en la idea creada con el prototipo 2.1, en el siguiente anexo se detalla el proceso de diseño seguido hasta conseguir el diseño más óptimo de éste, aplicando todas las mejoras encontradas experimentalmente y según la literatura.

Parte inferior

Se plantea el siguiente diseño como base que se muestra en la figura 0.1.

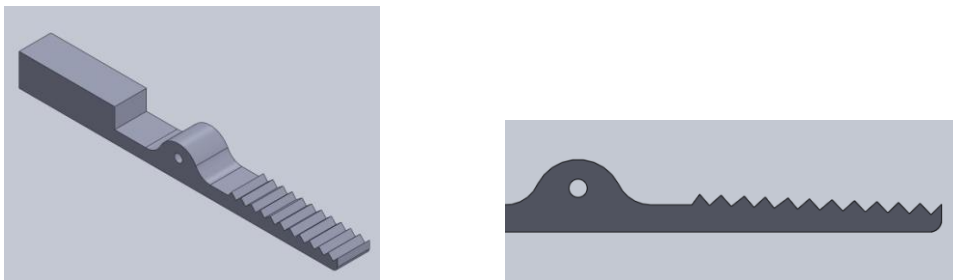


Figura 0.1. Diseño pieza inferior.

Es un modelo totalmente nuevo basándose en los productos existentes con este tipo de mecanismo de apertura. En este caso el imán tiene forma rectangular, de 12x4x4.5 milímetros, se ha dibujado una media esfera como sujeción del eje, y una dentada más profunda que la del prototipo 0.2, ésta de aproximadamente unos 0.5 milímetros. Este grosor depende de la zona de la mandíbula, ya que la base que sujeta los dientes está ligeramente inclinada hacia abajo para poder tener más espacio de agarre y aumentar el arco de apertura.

La pinza en total mide 4 centímetros de largo, ya que la longitud no era estrictamente una limitación, y ya se está aumentando un centímetro respecto a los prototipos 0. La anchura se estableció de 4 milímetros de ancho. De alto se diseñó de 4 milímetros para poder ser introducida por el trocar, aunque en altura también se debe tener en cuenta que la pinza debe entrar siendo agarrada por otras pinzas que le permitirán su colocación en el interior de la cavidad abdominal, así que por el trocar de 5 milímetros deben entrar las pinzas del presente diseño siendo presionadas por otras laparoscópicas que se comentan en el apartado de Accesorios.

Se procede a abrir el espacio para el imán, dónde irá encapsulado con máximo unas dimensiones de 10x2.5x3.5 milímetros, dejando un margen de 0.5 milímetros para las paredes que lo encapsulan. Todos estos valores son teóricos, ya que se plantea la estructura del diseño sin aun haber elegido el imán o el muelle, por lo que posteriormente se deberán adaptar las dimensiones para aumentar la funcionalidad del diseño. También, se ha recortado la sujeción del eje dejándolo de un espesor de 0.5 milímetros, igual que el resto de los espesores de la

pinza. El mecanismo de apertura consiste en la parte superior posicionada con la misma media circunferencia de sujeción de eje, y dispuesta de manera que ambos círculos para el eje, coincidan. Gracias a este eje y a la coincidencia de ambos círculos, se puede proceder a la fácil rotación de la pinza superior sobre la inferior simulando la apertura de la pinza.

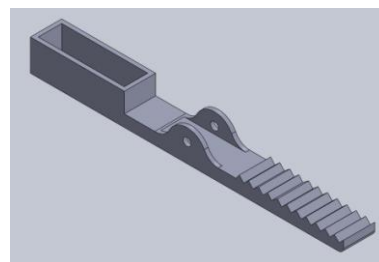


Figura 0.2. Procedimientos aplicados en la parte inferior del prototipo.

Con el fin de que ambas piezas coincidan sin roces y encajen a la perfección evitando fricciones, lo que podría conllevar a un movimiento no fluido, se eleva la circunferencia del eje de la parte inferior de la pinza, evitando que la oreja de la superior pueda rozar.

En la figura 0.3 se muestran los cálculos para que ambos ejes de ambas piezas encajen. Además, también se ve claramente lo ligera que está la mandíbula inclinada hacia abajo, no siendo siempre de 1.5 milímetros de grosor.

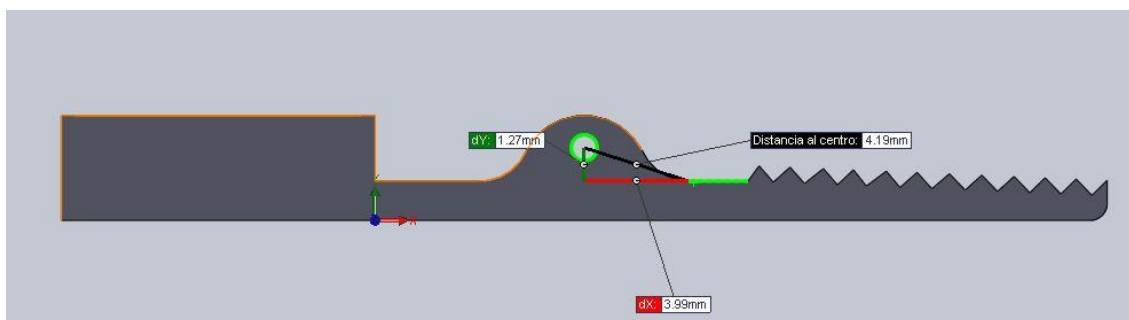


Figura 0.3. Cálculos dimensionales para encajar ambas piezas del producto

Se aplica la ventana de dimensiones 10x2 milímetros (figura 0.4).

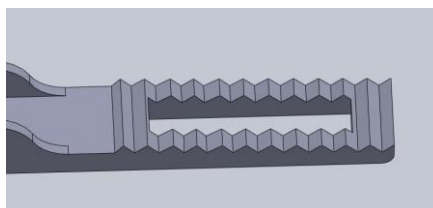


Figura 0.4. Aplicación de la ventana en la pieza inferior respecto a los dientes

Pinza superior

En este primer prototipo que se hace respecto al 0.2 se intenta reflejar el hecho de ligeramente inclinar y redondear la parte por donde se hace presión en la pinza superior para abrirla. La imagen 0.5 representa la pieza estudiada de perfil, dónde se puede apreciar la curvatura de la palanca y las proporciones dimensionales de todas las partes que la conforman.



Figura 0.5. Curvatura del diseño de la pieza superior del prototipo.

En las figuras la pinza está diseñada girada 180° respecto el eje Y. La pinza superior tiene una longitud de 28 milímetros en un primer diseño y una amplitud de 4 milímetros como se ha establecido para poder ser introducida por el trocar sin problemas. El círculo vacío para insertar el eje de rotación tiene un diámetro de 1 milímetro, coincidiendo con el de la parte inferior y se ha dejado a 1 milímetro respecto a la parte superior de la oreja, la cual tiene un radio de 2.5 milímetros.

Al diseñarse ambas partes por separado, son dimensiones experimentales en las que una vez se ensamblen ambas piezas se retocarán para proporcionar la perfecta unión entre ambas.

Una vez se tiene el diseño base de la pinza, se procede al dibujo de los dientes con las mismas dimensiones que los grosores, de 0.5 milímetros, aunque se dibujan más o menos aleatorios y una vez se hace el ensamblaje del prototipo en 3D se modifican para que con la pinza en estado natural, éstos coincidan y proporcionen un buen agarre. Estas se hacen a partir de la base de sujeción de éstas de 1.5 milímetros de soporte. Ciertamente es que no es estrictamente necesario que los dientes de ambas partes coincidan al cerrar las mandíbulas, ya que siempre sujetan tejido y una vez lo están agarrando, no llegan a tocarse ambos dientes como para coincidir.

Finalmente, en el diseño los dientes tienen unas dimensiones según los ejes de: en vertical 0.8, en diagonal de 1 y en horizontal de 0.6; todas expresadas en milímetros (figura 0.6).

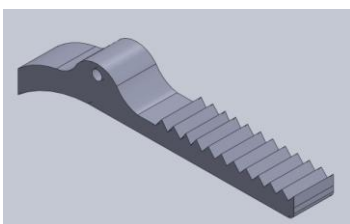


Figura 0.6. Pieza superior del prototipo.

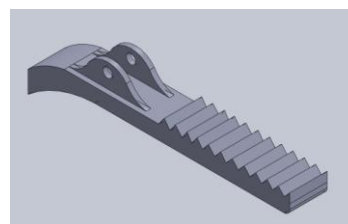


Figura 0.7. Diseño de la pieza superior con retoques aplicados.

El eje de rotación es similar al visto anterior, aunque en este caso se recorta de manera diferente para que encaje con la parte inferior a la perfección. Hay un grosor de 0.5mm en ambos lados de la oreja libre para que coincida con las orejas diseñadas de la parte inferior del prototipo. Posteriormente encajarán los círculos por dónde se introducirá el eje de rotación y

dónde irá unido el muelle que ofrecerá la mayoría de la fuerza de pinzamiento del producto, recorte que se muestra en la figura 0.7.

El diseño de una mandíbula fenestrada es una de las innovaciones más características del modelo que se estudia en este proyecto. Se aplica la ventana a la mandíbula superior, la cual coincide exactamente con la inferior, con las mismas dimensiones, y el tejido agarrado podrá ser sujetado con efectividad como se muestra en la siguiente imagen.

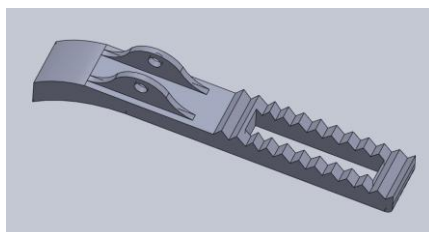


Figura 0.8. Aplicación de la ventana en la pieza superior del prototipo.

Ensamblaje – Prototipo 2.1

Una vez las dos partes principales que componen la pinza están diseñadas de manera básica, se procede a su unión.

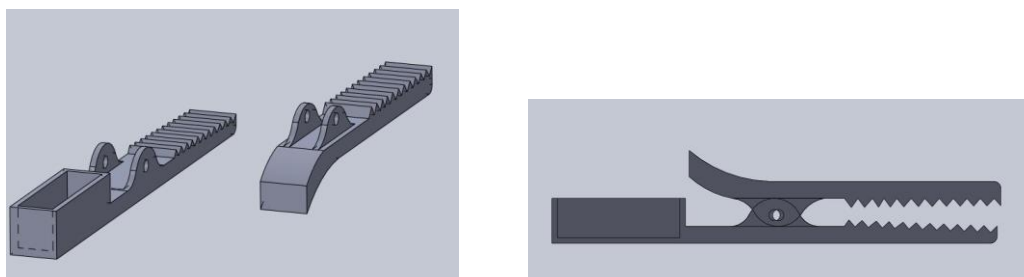


Figura 0.9. Diseño del prototipo 2.1 con ambas piezas por separado, y una vez ya se han ensamblado.

Cuando se procede a su unión se observan varias complicaciones que indican que son necesarias varias modificaciones de diseño. Principalmente destaca que ambos ejes no encajan. Lo mismo sucede con los dientes.

Por otro lado, se considera que sólo dejar 3-4 milímetros para agarrar la pinza superior y ejercer la presión para abrirla no es suficiente como para que los fórceps Thomas puedan hacerlo. Se propone hacerlo más curvado y más largo para mejorar esta complicación, lo que conlleva a reducir el volumen destinado al imán, que como en este punto del diseño todavía no se ha elegido uno en concreto, se puede modificar. Una vez se haya seleccionado, se procederá a el re-diseño si es necesario.

No se considera el hecho de mantener la longitud del imán, ya que para hacer más larga la parte de agarre superior manteniendo la longitud de los dientes, el imán interno debería ser desplazado hacia la izquierda para que la parte superior no chocara cuando se procediera a

presionar la pinza para abrirla. Por lo tanto, si el imán fuera desplazado, se estaría hablando de una pinza de más de 4 centímetros de longitud. Aunque no haya requerimientos ni limitaciones en largura, no se quiere tener una pinza de más de 4 centímetros, ya que no sería ni práctica ni cómoda para el cirujano.

Por leyes de fuerzas de atracción, si se quiere mantener la fuerza de magnetismo entre el imán interno y el externo reduciendo el volumen del interno, se deberá aumentar el del exterior.

La pinza superior ha sido alargada para solucionar los problemas de poca superficie de agarre. Ahora tiene una longitud de 6.3 milímetros, lo que conlleva una curvatura de radio 12 milímetros aproximadamente.

En la figura 0.10 se muestra la reducción de dimensiones del imán para que la nueva longitud del agarre de la pinza superior se adapte bien a las necesidades y no choquen al abrirse la pinza. Ahora tiene una longitud de 8 milímetros en vez de 12.

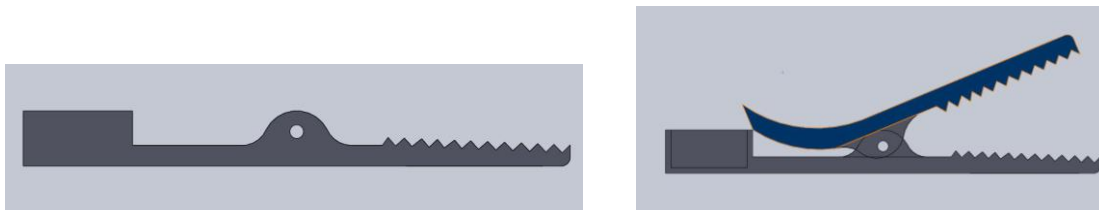


Figura 0.10. Nuevo diseño para el prototipo y comprobación de su funcionalidad.

Se observa que los ejes siguen sin cuadrar, lo mismo pasa con los dientes, ya que todavía no se ha procedido a la solución de estos problemas en particular. La finalidad de esta modificación pasaba por solucionar el problema de choque entre ambas piezas en la parte posterior después de aumentar la agarradera superior. La pinza sigue sin poder abrirse del todo porque choca con el imán, lo que hace que no pueda ofrecer su mayor ángulo de apertura porque se ve limitada antes de poder ejercer todo su recorrido. Es por eso que se propone cambiar la longitud de la pinza superior porque el volumen del imán interno no debería reducirse más, acorde con la fuerza que se espera que ejerza.

Se procede a modificar la parte de agarre superior, reduciéndola ligeramente con 5.5 milímetros de longitud y sin un corte vertical, un poco inclinado (figura 0.11).



Figura 0.11. Resultado de la aplicación de mejoras en la pieza superior y comprobación de la efectividad de los cambios.

El problema sigue existiendo, la extremidad debe ser ligeramente más pequeña en longitud y si estuviera redondeada se evitaría un posible choque dado el caso. Se consigue con un ligero redondeo en la parte crítica.

Una vez solucionado el problema principal de funcionalidad, se procede a solventar los inconvenientes de no coincidencia de ejes. Se eleva el inferior para que la pinza superior quede más elevada toda ella y no roce con la superficie de la parte inferior, tal y como está pasando en el diseño actual estudiado.

En la figura 0.12 se muestra en detalle el diseño una vez se comprueba que la modificación ha sido eficiente y la pinza puede hacer el mecanismo de manera correcta y sin complicaciones.

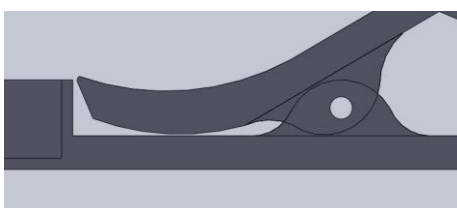


Figura 0.12. Detalle del diseño de las partes críticas del prototipo.

Se ha solucionado el problema de choque entre el imán y la parte superior, pero por seguridad, podría reducirse la parte superior un poco más para la fabricación del prototipo, ya que las impresoras no son del todo precisas y podría ser que aunque en el diseño por dimensiones no coincidan ambas partes, una vez imprimidas choquen y no se puedan hacer las pruebas necesarias para validar el mecanismo y la funcionalidad de la pinza diseñada. En la figura 0.13 se muestra el modelo resultante.

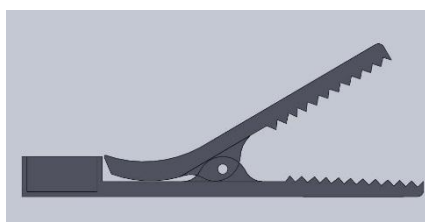
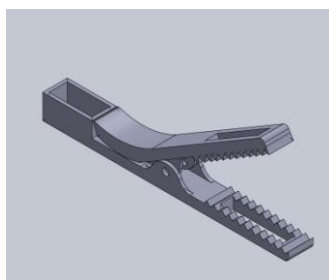


Figura 0.13. Diseño del prototipo.

Una vez el mecanismo es evaluado positivamente, se calculan los ángulos de apertura, siendo el interior el más importante, ya que es el que recibe el tejido a agarrar. En este caso hay un ángulo de $33,62^\circ$ (figura 0.14). Este valor es muy favorecer para la pinza, ya que la mayoría de las actuales no llegan a abrir tantos grados, o como máximo llegan hasta los 40° dependiendo del mecanismo de apertura. Es por esto que este ángulo de apertura y en comparación con los prototipos 0 estudiados en este diseño se considera aceptable y ventajoso.

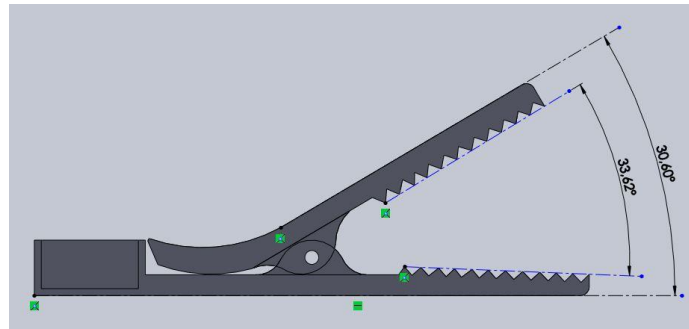


Figura 0.14. Cálculo de los ángulos de apertura del diseño para cumplir con uno de los requisitos establecidos inicialmente.

Por otro lado, si se mueva la pinza superior hasta cerrar, los dientes no cuadran (figura 0.15).



Figura 0.15. Conflicto con el diseño de los dientes.

Para revertir el problema se modificó la pinza superior con el fin de encajar con la inferior, ya que ésta última se deja fija en los próximos diseños y se procede a adaptar la de arriba para alcanzar la funcionalidad.



Figura 0.16. Modificación de la pieza superior para solucionar el conflicto de dentada.

Al haber modificado los dientes superiores, el ángulo de apertura se ha visto modificado con un aumento de 7°, adoptando un valor máximo de los que se encuentran en el mercado (figura 0.17).

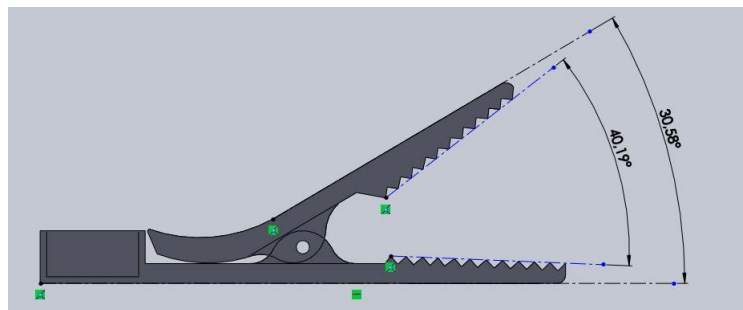


Figura 0.17. Nuevo cálculo de los ángulos de apertura.

Aun así, respecto a este prototipo aún quedan ciertos detalles a modificar como que ambas mandíbulas no encajan a la perfección en la parte más delantera del prototipo. Una mejora aplicable sería un mejor encaje, que la pinza superior no sobresalga respecto a la anterior.

A continuación, y para dar unos acabados más estéticos a la pinza se diseñó un redondeo de 0.15 milímetros de toda la pinza para que no tenga bordes tan vivos que puedan dañar ligeramente el tejido que le rodeará. Se muestra la aplicación en la figura 0.18 por ambas piezas separadas esta modificación.

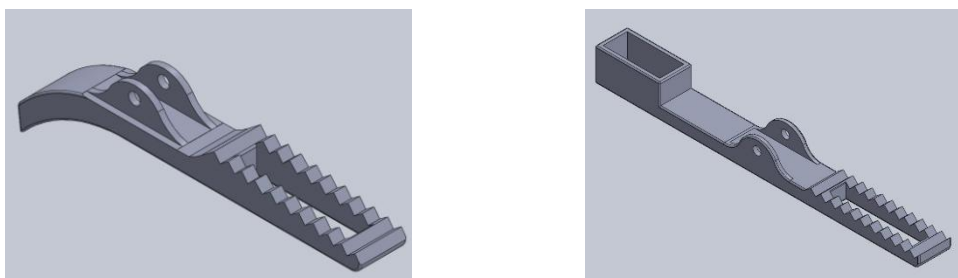


Figura 0.18. Piezas resultantes de las modificaciones en esta fase del diseño.

Esta modificación también ayuda por una parte a mejorar la viabilidad del paso del producto por el interior del trocar al ser circular, ya que estando redondeado se impide en cierta manera que pueda chocar o friccionar con el puerto (figura 19). Aun así, se deberá comprobar su efectividad una vez el prototipo se fabrique.

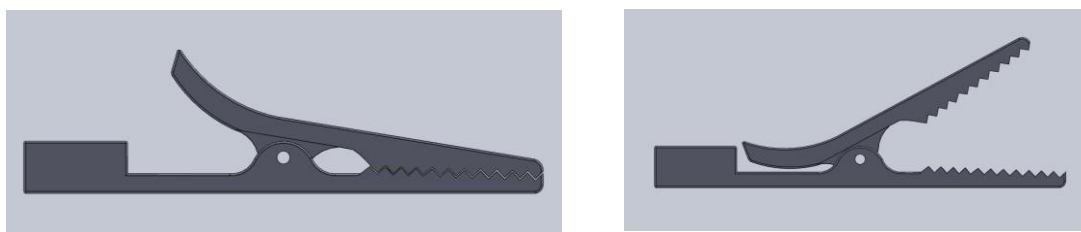


Figura 0.19. Prototipo con los redondeos aplicados.

Por otro lado, se ha aplicado redondeo de 0.1 milímetros, ligeramente menor, a los dientes de ambas pinzas. Como se ha mencionado en el apartado X, cuanto más área de contacto haya, menos fuerza recae en un mismo punto de tejido que sufre. Es por eso, que aplicando un redondeo, la fuerza de compresión que se ejerce una vez ambas mandíbulas se cierran para agarrar, queda levemente más repartida en el tejido y por lo tanto, se consigue el mismo efecto sin dañar en un punto tan focalizado. Se puede considerar una medida más de precaución para no dañar el tejido, aun ya teniendo el efecto que se consigue con la ventana en ambas piezas con el mismo fin (figura 0.20).

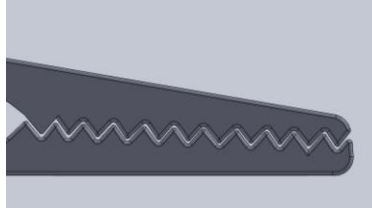


Figura 0.20. Aplicación del redondeo de 0.1mm en la dentada.

Finalmente, se llega al diseño que se muestra en la figura 0.21.

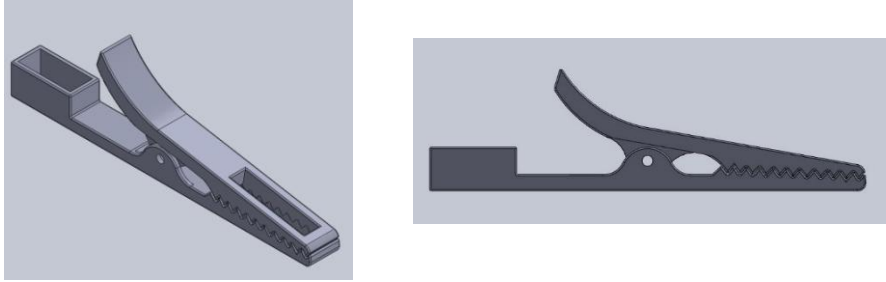


Figura 0.21. Diseño final del prototipo 2.1 que se ha planteado en la memoria técnica del proyecto.

Anexo J. Detalle de fabricación de los prototipos

Todos los modelos del estudio han sido fabricados en poliamida 12 por método de impresión 3D para ser probados experimentalmente y determinar las características empíricas aportadas por cada diseño y sus propias características. Aun así, antes de llegar a los diferentes modelos que se han propuesto, en la empresa Ventura Medical Technologies, se ha hecho uso de una impresora 3D con material PLA, de no muy grande resolución, para poder hacer pequeñas comprobaciones dimensionales y funcionales para el buen diseño del prototipo. De este modo se sacaban conclusiones sobre si seguir en una línea de trabajo o cambiar de objetivo.

En este apartado se detalla a modo orientativo el proceso seguido para la impresión 3D experimental. Se muestra el proceso para el prototipo 1.1 del proyecto (figura 0.1), el cual ha sido aplicable a todos los otros diseños.

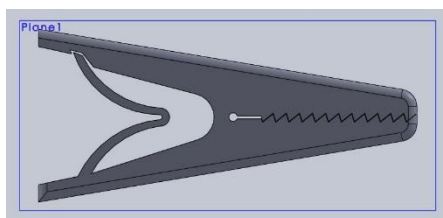


Figura 0.1. Prototipo de muestra para representar el procedimiento seguido para la impresión 3D experimental.

Para la impresión del producto, se debe modificar ligeramente el diseño de SolidWorks porque la máquina no llega a todos los detalles. Los dientes se suprimen y se deja una separación considerable como para que la máquina pueda hacerla y así se permita probar la apertura/abertura y cierre del mecanismo; y al ponerlo en el programa de impresión 3D se tuvieron en cuenta modificaciones para una mejor fabricación obteniendo el dibujo de la figura 0.2.

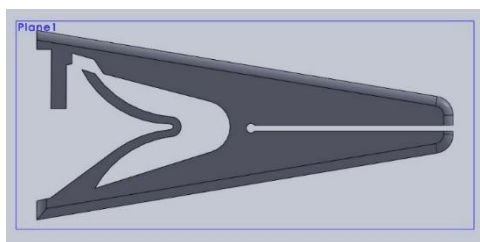


Figura 0.2. Prototipo modificado para poder ser imprimido en 3D por Ventura Medical Technologies.

A continuación se muestra la primera vista que da el programa Slic3r, usado para las impresiones 3D.



Figura 0.3. Resultado gráfico que obtiene el programa de impresión 3D para mostrar qué se va a imprimir.

Anexo K. Elección del muelle y el imán interno.

K1. Elección muelle

La elección del muelle parte de los prototipos 0 de los que se dispone físicamente. En especial, se quiere buscar un muelle parecido al del prototipo 0.2, la pinza laparoscópica de Ventura Medical Technologies, ya que hace una presión suficiente, ImanLap supera la necesaria, al parecer de este estudio, y acaba dañando el tejido. Con un muelle similar al del prototipo 0.2, ya se cumple con las expectativas y requisitos. Se requiere un muelle de torsión y biocompatible.

El motivo de la elección recae en que para generar par o acumular energía rotatoria en una estructura ensamblada, caso del estudio, son los adecuados. Un requisito es que el muelle debe estar siempre cargado en una dirección que permite que el cuerpo del muelle se cierre, es por eso que entre ambos modelos se elige el “Tipo A”, el del prototipo 0.2.

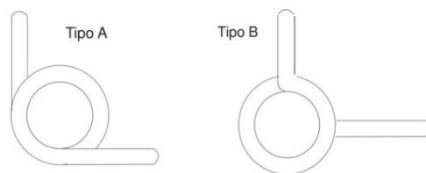


Figura 0.1. Representación del tipo de muelles a torsión en el mercado [60].

Se opta por la elección de acero inoxidable que ofrece el fabricante. El material es el siguiente: DIN 17224 AISI 302 WERKSTOFF nº 1.4310 con una temperatura de servicio entre -200°C y +250°C [60].

Se parte inicialmente de un muelle del que se dispone físicamente y el cual es muy resistente (figura 0.2). Una vez se cogen sus valores como referencia, se podrá buscar valores menores.

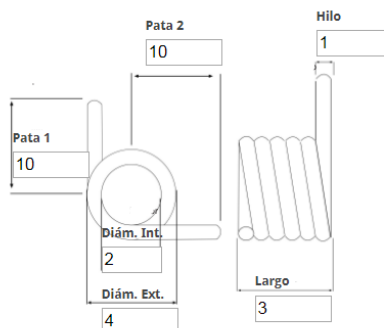


Figura 0.2. Valores iniciales para el diseño del muelle [60].

Para poder diseñar de una manera más efectiva, se debe calcular el recorrido que tendrán las patas del muelle en grados. Es decir, cuando se presione la pinza, qué grados se verán

desplazadas las patas del muelle. Para este cálculo se coge de referencia el prototipo 2.1, al igual que el prototipo 2.3, ya que ambos tienen el mismo recorrido de las patas y son los que mejores prestaciones aportan. En la figura 0.3 se muestra cómo se hace el cálculo de los grados de recorrido. Aproximadamente, una vez la pinza presionada, la pata superior del muelle pasará de la posición normal, a tocar la superficie de la pinza inferior; en total, 13.72° . Se busca el ángulo mínimo para saber la fuerza mínima que hace el muelle.

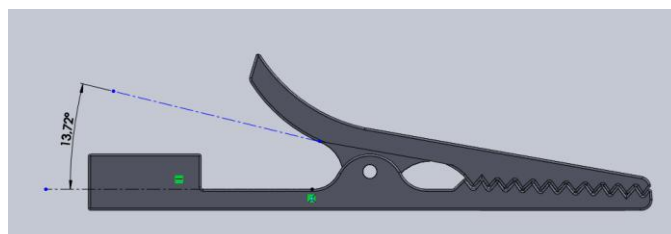


Figura 0.3. Cálculo de los grados de recorrido que podrá realizar el muelle una vez colocado en el prototipo.

Finalmente, los valores que se requieren y que coinciden con los del prototipo 0.2, se añaden al método de cálculo y fabricación del muelle como se representa en la figura 0.4.

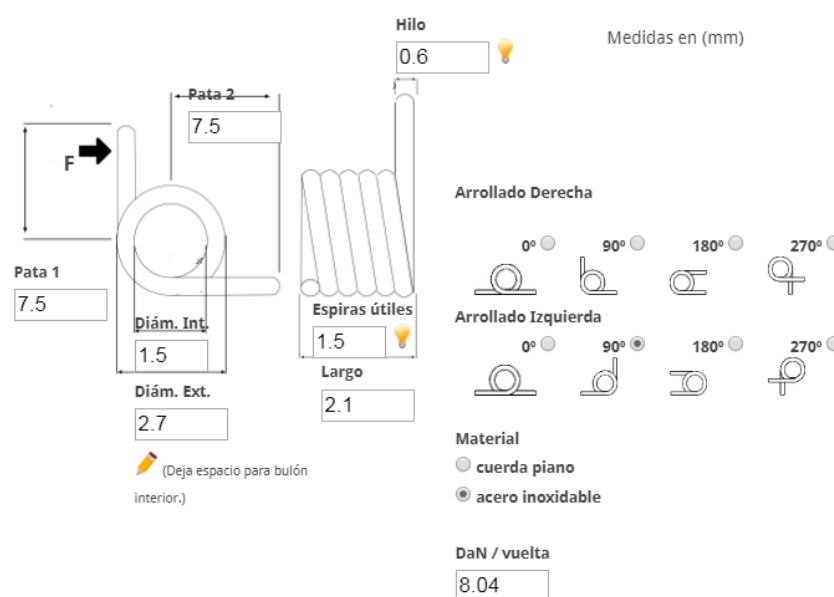


Figura 0.4. Valores determinados para el diseño del muelle de manera efectiva y funcional, acorde con los requisitos de aplicación [60].

El recorrido normal de muelle será de 10.08° , pudiendo llegar a forzarse hasta conseguir unos 13.84° , valor que da validez al cálculo ya que coincide exactamente con el valor encontrado mediante el diseño en la figura 0.3. El valor de recorrido del muelle se muestra en la figura 0.5.



Figura 0.5. Recorrido del muelle diseñado y su carga máxima [60].

Hasta que no se hayan comprado los muelles no se puede valorar si la fuerza / carga que ofrecen es válida o no. Se deberán montar con los prototipos de poliamida y estudiar si es el diseño del muelle adecuado. Si se quisiera cambiar el parámetro de resistencia, se pueden modificar los siguientes valores [60]:

- Si se quiere aumentar la resistencia:
 - Aumentar el diámetro del hilo
 - Reducir el diámetro exterior
 - Reducir número de espiras
- Si se quiere reducir el valor de resistencia:
 - Reducir el diámetro del hilo
 - Aumentar el diámetro externo
 - Aumentar el número de espiras.

En este estudio se ha valorado la posibilidad de que el muelle fuera fabricado con otro material como por ejemplo el NiTi, como en los casos de Stents. Esto se debe a que desde el 1998 ya hay más de 1.500.000 unidades de stent vendidas por las grandes propiedades que ofrece el material. También, este material está en auge para más aplicaciones biomédicas como el Hierro que une la ortodoncia.

El hecho de analizar este tipo de materiales se rige en el hecho de buscar un material que sea biocompatible por si el muelle entrara en contacto con el cuerpo humano, aunque con la elección del acero inoxidable ya se ve cumplido el requisito.

Finalmente, esta opción fue desestimada por el hecho que este tipo de materiales no son eficientes para una aplicación en la que deben proporcionar mucha resistencia a la torsión y a presiones elevadas, con lo que el acero inoxidable resalta para ser la mejor elección en este caso.

K2. Elección imán interno

El imán interno debe tener unas dimensiones menores a 5 milímetros, aunque su geometría puede ser distinta. La forma más eficiente es un volumen cilíndrico por dos motivos. Principalmente porque al haber de ser introducida la pinza por el trocar, es más fácil que también tenga una geometría circular. Por otro lado, se han analizado las geometrías cilíndricas y rectangulares, con lo que se ha observado que en el caso rectangular, el magnetismo se acumulaba en las esquinas en vez de ser repartido a lo largo de la superficie.

Por este motivo se establece la geometría de disco del imán, a la vez que se requiere que sea biocompatible, ya que debe ser introducido en el interior del cuerpo, y que tenga la fuerza suficiente como para verse atraído.

Para encontrar el equilibrio necesario se puede variar la longitud del cilindro, variando su volumen por lo que se aumentaría la fuerza de atracción manteniendo las dimensiones.

En el mercado se encuentran distintos tipos de imanes, siendo los del ferro de neodimio (NdFeB) los más usados y recomendados. En la tabla 0.1 se muestra una comparación entre todas las propiedades que proporcionan cada tipo de imán dependiendo de su material, para posteriormente elegir el adecuado para la aplicación en concreto.

Tabla 0.1. Propiedades de los posibles materiales del imán interno [64].

Material	Br (Gauss)	Hc (Oersted)	BHmax	Tcoef de Br (%°C)	Tmax (°C)
NdFeB	12.800	12.300	40	-0,12	150
SmCo	10.500	9.200	26	-0,04	300
Alnico	12.500	640	5,5	-0,02	540
Cerámico o Ferrítico	3.900	3.200	3,5	-0,20	300

En la tabla 0.1, Br es la medida de la densidad de flujo magnético residual, que representa el máximo flujo que el imán puede producir. En este caso se busca un imán que tenga este valor elevado porque significa que el imán aporta gran fuerza con un volumen reducido. Hc mide la intensidad del campo magnético coercitivo. Indica el punto en el que el imán es desmagnetizado por un campo externo. BHmax es la densidad energética total, proporcional a la potencia del imán. Tcoef de Br es el coeficiente de temperatura de Br, indicando cómo varía el flujo magnético respecto a la temperatura. Finalmente, Tmax indica la temperatura máxima a la que puede operar el imán.

En verde se muestran los valores más positivos respecto al imán que se estudia, y en rojo el peor valor.

A partir de la tabla 0.1, se concluye que el imán de Neodimio es el más fuerte y los más difíciles de ser desmagnetizados, aunque los que tienen una temperatura máxima más baja. En el caso

aplicado del estudio no es relevante este valor ya que a la temperatura máxima a la que van a operar es alrededor de los 37°C, la temperatura del cuerpo humano. También, llegando a estas temperaturas se dañaría el tejido del paciente, por lo que se tiene total seguridad de que nunca será sometido a estos límites.

Se elige el imán de neodimio por las razones expuestas. Esta elección aporta un problema añadido según qué casos, ya que este material no ha sido probado para ser biocompatible [65] [66], [67], y debe ser recubierto con una capa que sí lo sea, como el níquel. En el diseño que se propone en el presente estudio, el imán interno va encapsulado con el mismo material de la pinza, por lo que no es necesario que sea recubierto con material biocompatible.

Se toma como referencia el imán interno del prototipo de Ventura Medical Technologies, ya que aplica la fuerza de atracción necesaria como se ha podido ver en los experimentos realizados, aunque se podría aumentar su volumen y así ganar en seguridad de funcionalidad.

Cuando se calcula el volumen del imán interno del prototipo de Medical Technologies el resultado es el siguiente:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (2,5)^2 \cdot 6 = \mathbf{117.81 \text{ mm}^3}$$

En este, se tiene un diámetro de 5 pero con un encapsulamiento de 0.5 milímetros, lo que conlleva a un diámetro final de 6 y con una altura de 6 milímetros también.

Si se aumenta el volumen del imán interno se asegura una mayor fuerza de atracción entre los dos imanes, ya que aumenta la carga en los polos, con mayor seguridad de efectividad sin la preocupación del valor del grosor de la pared abdominal de cada paciente.

El otro prototipo del que se dispone en este estudio, ImanLap, en los experimentos se vio que tiene una fuerza de atracción muy grande, superior a la necesaria para la aplicación en concreto, ya que su volumen es mucho mayor de los valores que se están hablando:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (5)^2 \cdot 20 = \mathbf{1570.8 \text{ mm}^3}$$

Un diámetro de 10 y altura de 20 milímetros. A partir del resultado del valor del imán interno se evidencia el hecho de que a mayor diámetro o altura, el volumen y por lo tanto, la carga magnética del imán aumenta muy rápido.

Estos valores se consideran inapropiados para caso pediátrico ya que el imán tiene un diámetro de 12 milímetros, contando con un encapsulado de 1 milímetro, con lo que se realizaría una incisión demasiado grande por el simple hecho que pueda entrar el imán, cuando se puede conseguir la misma fuerza de atracción cambiando las geometrías.

El primer imán que se plantea a partir de los valores del prototipo de Ventura Medical Technologies, en el cual el imán tiene un diámetro de 5 milímetros, es un imán que tenga menor diámetro para que con el encapsulamiento de 0.5 milímetros de grosor pueda cumplir

con las dimensiones especificadas para ser introducido por el trocar, en el caso de los prototipos diseñados para esta inserción. La altura se puede modificar sin limitación.

Unos valores que se plantean para el nuevo diseño son los siguientes:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (2)^2 \cdot 8 = \mathbf{100.53 \text{ mm}^3}$$

Una altura del imán de 8 milímetros no es suficiente con un diámetro de 4, ya que se obtiene menor volumen que en el prototipo inicial. Los valores se modifican levemente:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (2)^2 \cdot 10 = \mathbf{125.66 \text{ mm}^3}$$

Se eligen como aceptables estas dimensiones iniciales del imán interno, se mantiene el diámetro para que cumpla con las dimensiones del trocar en esta primera propuesta, pero se aumenta su altura. Con lo que si se quisiera aumentar la fuerza de atracción entre ambos imanes, también se podría aumentar el volumen del imán exterior; el cual actualmente tiene un volumen de $21,2 \text{ cm}^3$.

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (15)^2 \cdot 30 = \mathbf{21.205,75 \text{ mm}^3} = \mathbf{21.2 \text{ cm}^3}$$

Se buscan imanes comerciales que cumplan con las dimensiones que se han establecido para el interno. La empresa que se elige es la conocida como Supermagnete, la cual proporciona imanes de aleación de neodimio, hierro y boro (NdFeB) en geometría cilíndrica y de las dimensiones requeridas. Éstos, están magnetizados de manera axial. Además, todos llevan el revestimiento de níquel, aunque no es necesario para la aplicación en concreto.

Con un diámetro de 4 milímetros establecido, la empresa propone imanes con altura de 7, 10 o 12,5 milímetros. Con la combinación de 10 milímetros, el volumen resultante es de **125.66 mm³**, calculado anteriormente, pero con una altura de 12,5 se obtiene el siguiente volumen:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (2)^2 \cdot 12,5 = 157.1 \text{ mm}^3$$

Se obtiene un volumen muy superior, aunque se debería valorar si se puede aumentar en 2 centímetros y medio más la longitud final de la pinza, o si es más viable aumentar el volumen del imán exterior.

Con una altura de 7 milímetros se obtiene el siguiente volumen:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (2)^2 \cdot 7 = 88 \text{ mm}^3$$

Por lo que se debería aumentar mucho el volumen del imán externo si este fuera el elegido para el interno para poder igualar la fuerza de atracción conseguida con otros diseños de prototipos. Se descarta la compra de este imán interno para el prototipo.

Concluyendo, se elige el imán de 4 milímetros de diámetro por 10 de altura para el prototipo de dimensiones pequeñas que busca entrar por el trocar.

En el caso en el que se proponga para ser introducida por la incisión, sin necesidad de pasar por las limitaciones de dimensiones del trocar, se propone un imán interno de diámetro 6 milímetros y alturas parecidas a las anteriores, con lo que se obtendrían los siguientes volúmenes.

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (3)^2 \cdot 8 = 226.2 \text{ mm}^3$$

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (3)^2 \cdot 10 = 282.74 \text{ mm}^3$$

Se ofrecen alturas de 8 o 10 milímetros, con lo que para conseguir la misma fuerza de atracción buscada en el anterior caso, al aumentar el diámetro ahora se puede disponer de una altura menor, de 8, para que la pinza resultante no sea tan larga. Se elige el de volumen **226,2 mm³**, prácticamente el mismo que para el caso del prototipo insertado por el trocar.

Finalmente, se ha querido corroborar el efecto del aumento del volumen en la fuerza de atracción entre ambos imanes y se ha optado por uno de diámetro 6 pero con 13 milímetros de altura, con lo que se deberá diseñar un prototipo que lo pueda encapsular también. El volumen resultante de esta combinación:

$$V = \pi \cdot r^2 \cdot h = \pi \cdot (3)^2 \cdot 13 = 367.57 \text{ mm}^3$$

Valor muy superior a los vistos hasta el momento, con lo que será perfecto para comprobar el efecto que tiene el volumen sobre la fuerza magnética. Este no será un imán interno para los prototipos comerciales, pero dará una idea sobre si se quiere más fuerza, modificar el volumen o geometría del imán externo para conseguir un aumento de la misma manteniendo diámetros y alturas viables en los prototipos pediátricos.

- **Características técnicas del imán elegido: diámetro 6mm, altura 8mm.**

Tabla 0.2. Especificaciones técnicas del imán interno del proyecto [102].

Article ID	S-06-08-N
EAN	7640155437318
Material	NdFeB
Shape	Rod
Diameter	6 mm
Height	8 mm
Tolerance	+/- 0,1 mm
Direction of magnetisation	axial (parallel to height)
Coating	Nickel-plated (Ni-Cu-Ni)
Manufacturing method	sintered
Magnetisation	N48
Strength	approx. 1,6 kg (approx. 15,7 N)
Max. working temperature	80°C
Weight	1,7191 g
Curie temperature	310 °C
Residual magnetism Br	13700-14200 G, 1.37-1.42 T
Coercive field strength bHc	10.8-12.5 kOe, 860-995 kA/m
Coercive field strength iHc	≥12 kOe, ≥955 kA/m
Energy product (BxH)max	45-48 MGOe, 358-382 kJ/m ³

Pollutant-free according to RoHS Directive 2011/65/EU.

Anexo L. Cálculos de fuerzas respecto a literatura estudiada.

Se recogen valores teóricos de la literatura relacionados con los valores que se esperan obtener con el diseño del presente estudio.

Un caso de estudio es la determinación de qué fuerza y presión deben aplicar las pinzas sobre el tejido de la vesícula biliar en concreto, uno de los más delicados en el cuerpo humano.

Por lo general, se requiere que la punta sea capaz de ofrecer un agarre eficiente y seguro, ya que sino las pinzas laparoscópicas carecerían de utilidad; pero a la vez, no deben ejercer una presión excesiva [118]. La superficie de contacto también influye, por el hecho de aplicarse la fuerza por unidad de área.

Lo que se debe tener en cuenta es que la presión que hay en las puntas de los dientes de la pinza, al ser tan pequeña, es mucho mayor que la que se diseña.

Uno de los inconvenientes de la cirugía mínimamente invasiva es el hecho de que no hay percepción de profundidad, ni coordinación ojo-mano que se tiene cuando se interviene a cuerpo abierto; es por eso que es mucho más difícil definir cuánta fuerza se debe aplicar [118].

Para el cálculo buscado en este apartado, se han consultado varios artículos científicos en los que se hicieron experimentos con sensores de fuerza en las mandíbulas con el fin de obtener el valor.

Un estudio de 2014 [119], se midieron las fuerzas tridireccionales, F_x , F_y y F_z , en un experimento dispuesto según la figura 0.1 en la que se puede apreciar la colocación de los sensores en una pinza de dimensiones 1,5 centímetros de ancho por 4.5 de largo y 1.27 de alto con el sensor ya incluido.

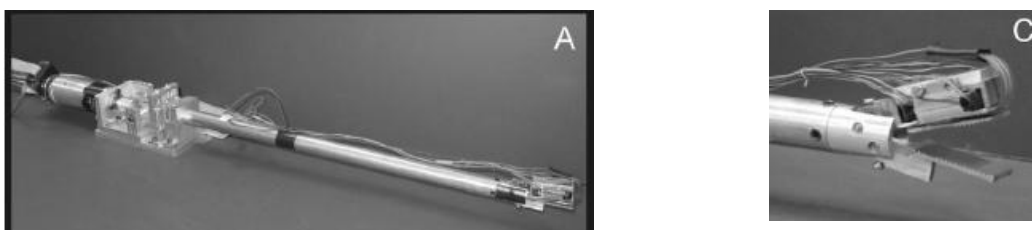


Figura 0.1. Figura representativa de la disposición de los sensores para el cálculo de las fuerzas del estudio científico citado [119].

Para poder tener mejores resultados de fuerzas, se diseñaron varios tejidos artificiales con distintos valores de rigidez de hidrogel, los cuales tenían una forma cilíndrica de diámetro 22 milímetros y un espesor de 7.6 milímetros. Estos valores serán orientativos para el diseño, ya que no corresponden con el experimento del estudio presente, la vesícula biliar tiene un diámetro aproximado de entre 5 y 7 centímetros.

La muestra más suave recogida tuvo una fuerza máxima de 0.2N, mientras que la muestra media una fuerza de 0.55N. Finalmente el tejido más duro tuvo una fuerza de 0.9N. En esta misma imagen también se aprecia que a mayor dureza del tejido, mayor es la rigidez de compresión que se debe alcanzar. Finalmente, se calcula la fuerza máxima que se puede aplicar sobre un tejido obteniendo como resultado 0.18N.

Se hizo otro estudio en el que los resultados del cálculo de la fuerza media aplicada en el colón son de 2.5N hasta una máxima de 5N, aunque no es el tipo de tejido estudiado. También se analizaron los valores de fricción con el trocar que pueden variar de 0.45N a 1.11N, fuerzas de fricción que pueden ser comparables a las asociadas con la interacción instrumento-tejido.

Finalmente, en la Universidad de Delft se estudió un posible prototipo de pinzas laparoscópicas convencionales que mejoran todos los inconvenientes que se encuentran en las de hoy en día comerciales. Es un prototipo distinto al del estudio, pero se pueden tomar como referencia los valores que indican. Se propusieron fuerzas de agarre de al menos 10-20N, manteniendo 30N como objetivo. La pinza tenía unas dimensiones de diámetro 10 milímetros y longitud 300, incluyendo el mango. Es por esto que en este estudio, al plantearse una pinza sin mango y de dimensiones más reducidas, se extrae que el rango de fuerzas debe mantenerse por debajo de los 10N, más aun siendo para caso pediátrico.

Anexo M. Ejemplo de cuestionario para la realización de los ensayos clínicos para la comercialización

Se añade a modo informativo los diferentes pasos y un ejemplo de cuestionario que se debe entregar a la Agencia del Medicamento con la finalidad de realizar los ensayos clínicos del producto para su homologación CE y posterior comercialización.

Cuestionario para Seguro Ensayo Clínico

1. Nombre y Dirección del Asegurado / Tomador:	BV Medical Technologies, SL
2. Nombre del Sponsor (si es distinto al Tomador):	
3. Número de Protocolo: Número de EUDRA-CT:	
4. Título del ensayo:	Prueba de manejo, funcionalidad y diseño del dispositivo médico (ergonomía)
5. Nombre del medicamento o producto en estudio:	Pinzas pediátricas magnéticas para laparoscopia
6. Tipo de Estudio: Producto Farmacéutico: Dispositivos médicos:	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
7. Fase / Clase: (I, II, III or IV)	I
8. Período de Póliza (duración del ensayo) en años completos: <u>Tener en cuenta:</u> El período de cobertura debe extenderse a todo el período del ensayo clínico. Deben tenerse en cuenta la fase de selección, reclutamiento, y/o cualquier fase posterior al tratamiento o seguimiento. El período de la póliza se redondea al siguiente año completo..	0,2 Año(s)

<p><u>Ejemplo: si la duración prevista del estudio es de 3,5 años, Por favor indique 4 años..</u></p> <p>Atención:</p> <p>Si el período del estudio tiene que ser prolongado, deberá contactar con la Compañía antes del vencimiento de la póliza, para acordar dicha prórroga.</p>	
<p>9. Fecha de inicio y fin previstas del ensayo:</p>	<p>Septiembre 2019 hasta octubre 2019</p>
<p>10. Número de pacientes: (incluidos los desestimados del ensayo)</p>	<p>20 (nacional)</p> <p>(En caso de ensayo Internacional, indicar pacientes por país.)</p>
<p>11. El medicamento de prueba / dispositivo ya está aprobado (sí / no)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>12. alguna de las siguientes áreas terapéuticas son objeto del estudio? (marque todo lo que corresponda)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Alergia b. Cáncer c. Cardiovascular. Investigación/Enfermedades d. Dermatología e. Ginecología f. VIH g. Neurología h. Fitoterapia i. Otros (indicar) 	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>ORL y Atención Primaria. Dispositivo médico para extraer tapones de cerumen.</p>
<p>13. ¿Se usan Antibióticos / Antiinflamatorios en el estudio?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>
<p>14. ¿Se utilizan anticuerpos monoclonales en el estudio?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>
<p>15. ¿Se usan vacunas en el estudio?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>
<p>16. ¿Se utilizan células madre en el estudio?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>
<p>17. ¿Es un estudio de bioequivalencia? Es decir, es un estudio de biodisponibilidad (la cantidad del ingrediente farmacéutico activo comercializado) de un producto genérico en comparación con el producto de referencia original.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>
<p>18. ¿Hay alguna cirugía en el estudio?</p> <p>(Una cirugía es parte del estudio si se describe dentro del protocolo del estudio, independientemente de si la cirugía se llevaría a cabo</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí X <input type="checkbox"/> No</p>

<p>en ausencia del estudio. La cirugía sólo entonces no forma parte del estudio, si es meramente una condición previa para participar en el estudio, y la cirugía se completó antes de la fase de selección / reclutamiento del estudio.)</p> <p>En caso afirmativo, ¿cómo evalúa el riesgo para la salud de un participante que surge de la cirugía?</p>	<p><input type="checkbox"/> Bajo Riesgo</p> <p><input type="checkbox"/> Riesgo Medio</p> <p><input type="checkbox"/> Alto Riesgo</p>
<p>19. ¿Qué riesgos de salud para los participantes son inherentes al ensayo clínico? (Especialmente con respecto a los fármacos utilizados y / o dispositivos médicos y métodos de tratamiento empleados)</p>	
<p>Si considera necesario informar de alguna particularidad del ensayo, le rogamos lo indique:</p>	<p>Es solo para conocer la aceptación del usuario ante el nuevo producto</p>

Declaración del Asegurado:

Las respuestas a este cuestionario, son exactas y completas, y se corresponden con el protocolo y el modelo de consentimiento informado para los pacientes, que se anexa,n.

Asumo la responsabilidad de la corrección o modificación de la información proporcionada.

Lugar:

Fecha:

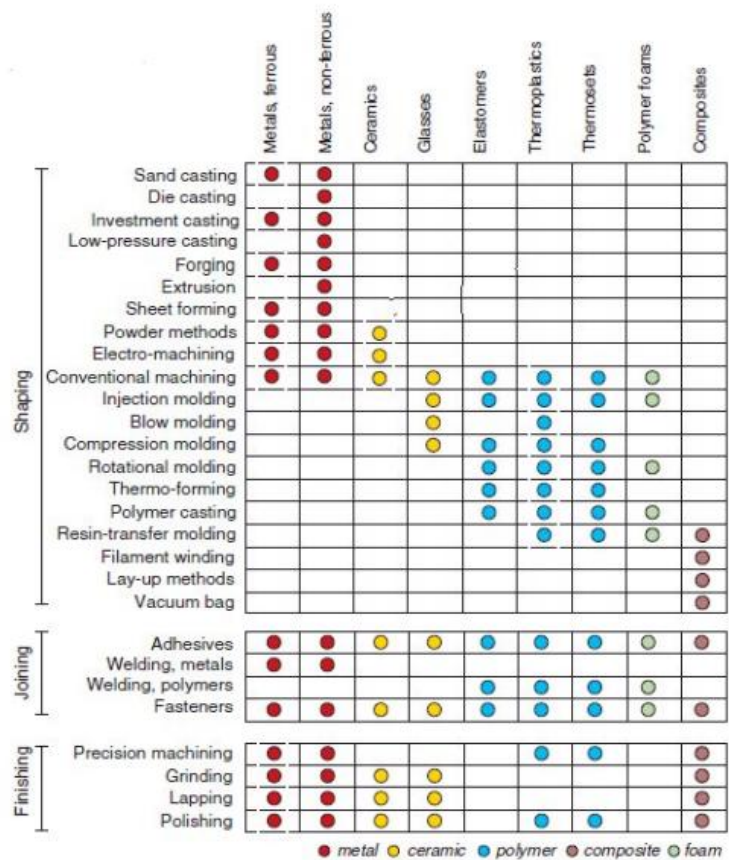
Firma:

(Para firmar por el Asegurado o su representante)

Anexo N. Tablas de métodos de fabricación según geometrías y materiales, y detalle del proceso de inyección, elegido

N1. Tablas

Tabla 0.1. Elección del método de fabricación según el material del producto [90].



Basándonos en la gráfica, podemos concluir lo siguiente. Tanto el prototipo hecho de poliamida 12 y las pinzas si se eligen de PEEK, ambos son materiales termoplásticos. Por lo tanto, de los métodos propuestos, los que mejor encajan con este tipo de materiales son la inyección, mecanizado y la impresión 3D, aunque esta última no se vea mencionada en la tabla al ser considerada un método especial.

Tabla 0.2. Tipos de acabados que puede ofrecer cada método de fabricación [90].

	Circular prismatic	Non-circular prismatic	Flat sheet	Dished sheet	3-D solid	3-D hollow
Sand casting	●	●			●	●
Die casting	●	●			●	●
Investment casting	●	●			●	●
Low-pressure casting	●	●			●	●
Forging	●	●			●	
Extrusion	●	●				
Sheet forming	●	●	●	●		
Powder methods	●	●			●	●
Electro-machining	●	●	●		●	●
Conventional machining	●	●	●	●	●	●
Injection molding	●	●			●	●
Blow molding			●	●		●
Compression molding			●	●	●	
Rotational molding				●		●
Thermo-forming				●		
Polymer casting	●	●			●	●
Resin-transfer molding	●	●	●	●	●	●
Filament winding	●	●		●		●
Lay-up methods			●	●	●	
Vacuum bag			●	●		

● metal ● ceramic ● polymer ● composite

N2. Inyección

El moldeo por inyección es un proceso semicontinuo adecuado para materiales poliméricos, cerámicos y metálicos en estado fundido. El proceso consiste en inyectar el material en estado fundido en un molde previamente diseñado con la forma deseada, cerrado a presión y en estado frío donde el material se solidifica obteniendo la pieza final después de sacarla del molde. Se funden gránulos de plástico principalmente (polímeros termoestables o termoplásticos) [94]. A continuación se muestra en qué consiste el método [83].

Esta técnica es muy común, especialmente en Estados Unidos, gracias a que se pueden fabricar artículos muy diferentes con plástico de una manera muy fácil. Se elige este método frente a otros gracias a la rapidez de fabricación, es decir, se obtienen prototipos rápidos con altos niveles de producción con geometrías complicadas y aun así, con bajo coste. Además, es un proceso adecuado para piezas de gran consumo ya que la materia prima se puede transformar en un producto final en un solo paso [88], aquí debe su rapidez. Una rapidez que se consigue con un ritmo de producción de alrededor pocos segundos [98].

El principal inconveniente de este método que encarece el precio de la técnica es la formación del molde. Una vez se tiene, la inyección es muy poco costosa, pero se debe hacer una gran inversión inicial para la creación de la forma del molde, la cual será idéntica a la de la pieza resultante, aunque con un factor de contracción porque al enfriar el material, la pieza cambia la dimensión. Para entenderlo económicamente, la elección de este material pasa por el

número de piezas por unidad de tiempo [88], una producción extremadamente rápida y barata ya que el molde ya está hecho, pero si sólo se quieren hacer pocas unidades, no es el material adecuado. Es por eso que en este apartado se deben tener en cuenta las más de 700 unidades a vender por año que se plantean en el análisis de mercado, para ver si la elección de según qué método es rentable.

Con la inyección las piezas no requieren prácticamente acabado porque el método ya proporciona la rugosidad de la superficie deseada. Además, se puede conseguir el color que se quiera mediante mezclas, y la transparencia u opacidad deseada requerida inicialmente.

El proceso que sigue el material es el siguiente. Primeramente se funden los gránulos de resina desde el cilindro, se comprimen e se inyectan en el sistema de canal. El material se mezcla y es inyectado a partir de la unidad de inyección mediante canales con la resina caliente [94]. Bajo la acción del calor y la de la presión que se ejerce con el pistón, el material fluido llega al molde frío dónde se adapta formando la pieza deseada [98]. Después, es sometido a una prensa hidráulica o mecánica, que se conoce como unidad de cierre, la cual ejerce una fuerza suficiente para contrarrestar la fuerza que ejerce el polímero al inyectarse en el molde, casi del orden de cientos de MPa. Finalmente, obtenemos la pieza deseada gracias al molde, el cual es de un tipo de acero de alta resistencia. Todo el proceso se valida a partir de un control de parámetros constante.

La inyección se consigue a partir de colocar el polímero fundido o en gránulos dentro del cilindro, dónde hay un husillo (tornillo sin fin) que empuja el polímero, y mediante éste va avanzando, se va calentando por resistencias eléctricas [100].

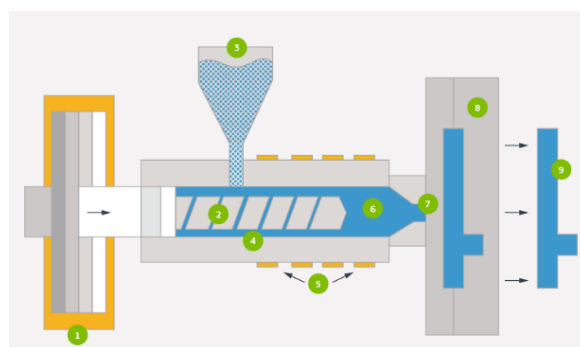


Figura 0.1. Esquema representativo del proceso de inyección [94].

Aun así, presenta ciertas limitaciones como las dimensiones de la pieza final, dónde se debe tener en cuenta el factor de contracción, que las propiedades mecánicas que se quieren no se vean afectadas, el peso de la pieza resultante y el tiempo de ciclo, que se quiere bajo para poder aumentar la producción. También, un menor consumo energético reducirá el coste [88].

Aunque no es de incumbencia en este proyecto, se debe saber que para someter adecuadamente el material a este método, es necesario tener en mente las relaciones de PVT (presión, volumen y temperatura), que ayudan al fabricante a entender cómo se comporta un polímero al fundir, y por lo tanto, establecer los parámetros de manera precisa.

Este método tiene algunas limitaciones y problemas como los que se muestran en la siguiente imagen. Los más comunes pueden ser cuando se enfría demasiado rápido, no hay suficiente presión de cierre, mala dispersión del color, carbonización, incompatibilidad, partes incompletas, aire atrapado, etc. Pero el más común es el de la imagen, cuando el material que se inyecta está tan caliente, que el calor se desprende hacia el molde, lo que conlleva que aumente la viscosidad y se pierda velocidad de fabricación. También, la temperatura del molde puede afectar a la contracción que se ha calculado previamente para las dimensiones finales [88].

El moldeo por inyección se requiere para creación de prototipos o para producción a pequeña escala de piezas de plástico, gracias a la gran precisión que tiene [94]. Puede mantener una tolerancia de mecanizado de alrededor de ± 0.08 milímetros con una tolerancia de resina incluida de ± 0.005 mm/mm.

Una opción es una empresa conocida llamada Protolabs, la cual se tendrá en cuenta en el apartado de Presupuesto para valorar su elección. Ahora se mencionan algunas propiedades de su método para tener una idea de dimensiones y materiales que se hablan. El molde puede tener unas dimensiones máximas de 112.903 mm^2 y los materiales más comunes que pueden inyectarse son el PEEK, Nylon, PMMA, etc. y todo con varios ángulos de inclinación para la inyección, que permite obtener grande precisión [94].

El hecho de que sea considerado un método caro se puede revertir eliminando formas complejas innecesarias, reduciendo acabados y aspectos estéticos, diseñar ya las piezas autoensambladas, es decir, reducir el número de piezas para formar un sólo producto y así reducir moldes o modificar y reutilizar los moldes. También, previamente es recomendable hacer un estudio de factibilidad o tener en cuenta el tamaño de la pieza, al igual que ahora muchas empresas plantean el hecho de realizar el molde de aluminio en vez de acero, con lo cual se mantienen las mismas propiedades mecánicas pero se abarata el coste del molde [94].

Podemos ver este método aplicado en objetos cotidianos como tapas de botellas, carcasas de mandos a distancia, cubiertas de consolas, jeringuillas, etc.

Anexo O. Clasificación de los productos sanitarios

REGLAS DE CLASIFICACION DE LOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES EMPLEADOS EN LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

EQUIPO MÉDICO ACTIVO. Cualquier equipo médico que dependa de una fuente de energía, además de la que genera directamente el cuerpo humano o la gravedad, y que funcione por conversión de esa energía. Los equipos médicos destinados para transmitir energía, sustancias u otros elementos al paciente, sin que provoquen un cambio significativo, no se consideran equipos médicos activos.

EQUIPO MÉDICO ACTIVO IMPLANTABLE. Cualquier equipo médico activo que junto con cualquier accesorio para su adecuado funcionamiento, está destinado a ser introducido parcial o totalmente, por vía quirúrgica o médica en el cuerpo humano, o con intervención médica en un orificio natural, y que está destinado a permanecer en el organismo después del procedimiento.

EQUIPO MÉDICO ACTIVO PARA DIAGNÓSTICO. Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otros equipos médicos, que brinda información con el fin de detectar, diagnosticar, monitorear o apoyar el tratamiento de afecciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

EQUIPO MÉDICO DE APOYO O PARA MANTENER LA VIDA. Equipo médico que es esencial, o que proporciona información esencial para el restablecimiento o continuación de una función corporal importante para el mantenimiento de la vida humana.

EQUIPO MÉDICO IMPLANTABLE. Cualquier equipo, incluyendo los que se absorben parcial o completamente, que esté dirigido a:

- ☐ Introducirse completamente en el cuerpo humano o,
- ☐ Sustituir una superficie epitelial o la superficie de los ojos, mediante intervención quirúrgica, la cual está dirigida a mantenerlo en el lugar después del procedimiento. Cualquier equipo médico destinado a introducirse parcialmente en el cuerpo humano, mediante una intervención quirúrgica, y que se mantenga después del procedimiento durante al menos treinta días, también se considera un equipo implantable.

EQUIPO MÉDICO INVASIVO. Equipo médico que, en su totalidad o en parte, penetra en el organismo, a través de un orificio natural o de la superficie corporal.

EQUIPO MÉDICO QUIRÚRGICAMENTE INVASIVO. Equipo médico que penetra en el organismo a través de la superficie corporal, con la ayuda o en el contexto de una operación quirúrgica.

Nota: Los equipos médicos no mencionados en los párrafos anteriores y que penetran en el organismo por otro orificio que no sea de los establecidos como naturales, se deben tratar como equipos quirúrgicamente invasivos.

EQUIPO MÉDICO TERAPÉUTICO ACTIVO. Cualquier equipo médico activo que se utilice solo o en combinación con otro equipo médico, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas, con vistas a tratar o aliviar una enfermedad, un daño o una incapacidad.

INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REUTILIZABLE. Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar o cualquier otro procedimiento quirúrgico, sin conexión con otro equipo médico activo, y que el fabricante ha previsto que se vuelva a utilizar después de poner en práctica procedimientos adecuados de limpieza y esterilización.

ORIFICIO NATURAL. Cualquier abertura natural en el cuerpo, así como de la superficie externa del globo ocular o cualquier abertura artificial permanente, como el estoma o la traqueotomía.

PERIODO DE USO. Tiempo normalmente destinado para el uso continuo de un equipo médico.

PERIODO DE USO A CORTO TIEMPO. Periodo entre sesenta minutos y treinta días.

PERIODO DE USO A LARGO TIEMPO. Periodo por más de treinta días.

PERIODO DE USO CONTINUO:

- a) Uso del equipo médico sin interrupción temporal o cuando la interrupción temporal es con propósitos tales como limpieza o desinfección de este.
- b) El uso ininterrumpido de un equipo médico que está destinado por el fabricante para ser reemplazado inmediatamente por otro equipo médico del mismo tipo (por ejemplo, sustitución de un catéter urinario).

PERIODO DE USO TRANSITORIO. Periodo menor de sesenta minutos.

SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL. En este documento, «sistema circulatorio central» significa los principales vasos sanguíneos internos, incluyendo: venas pulmonares, arterias pulmonares, venas cardíacas, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, internas y externas), arterias cerebrales, arteria braquiocefálica, arteria aorta (incluye todos los segmentos de la aorta), vena cava inferior y vena cava superior, arterias renales y arterias ilíacas comunes.

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. En este documento, «sistema nervioso central» significa cerebro, meninges y médula espinal.

2. PRINCIPIOS GENERALES

Las medidas de control de un equipo médico deben ser proporcionales a la clase de riesgo que implique su uso. El rigor de la medida de control deberá incrementarse de acuerdo con la clase de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del equipo médico. Al mismo tiempo, la imposición de medidas de control no debe representar una carga innecesaria para los reguladores o fabricantes.

Por tanto:

- a) Es necesario clasificar los equipos médicos sobre la clase del riesgo que pueda implicar para los pacientes, usuarios y otras personas.
- b) Para los fabricantes y las autoridades reguladoras es preciso el uso de un sistema de clasificación armonizado internacionalmente.

El riesgo que implique el uso de un equipo médico depende también, en parte, del grado de innovación que este posea, de su uso y de los usuarios previstos, de la forma de funcionamiento y de la tecnología. En general, las reglas de clasificación están dirigidas a tener en cuenta estas innovaciones.

3. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN GENERAL PARA LOS EQUIPOS MÉDICOS

La tabla 1 indica las cuatro categorías de riesgo de los equipos médicos.

3.1 Factores que influyen en la clasificación de los equipos médicos

Numerosos factores como la duración del contacto del equipo médico con el organismo humano, el grado de invasividad, si el equipo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, los efectos locales frente a los sistémicos (por ejemplo, las suturas convencionales frente a las absorbibles), y si se usan solos o en combinación, pueden influir en la clasificación del equipo médico. Cuando se aplica más de una norma de clasificación al equipo médico, se debe asignar la categoría más alta indicada.

Cuando un equipo médico esté destinado a ser utilizado junto con otro equipo médico que puede o no provenir del mismo fabricante (por ejemplo, un receptor de imágenes fisiológicas y un registrador separado, o una jeringuilla de propósito general y un impulsor de jeringuilla), se deben aplicar las normas de clasificación a cada uno de ellos por separado.

La clasificación de un conjunto de equipos médicos que cumplen individualmente todos los requerimientos reguladores, depende del propósito del fabricante al embalar y comercializar esta combinación de equipos médicos por separado. Por ejemplo:

- a) Si la combinación genera un producto con el cual el fabricante tiene el objetivo de cumplir un propósito diferente al de los equipos médicos individuales que lo componen,

Todos los equipos médicos no invasivos que entran en contacto con la piel dañada:

a) Pertenecen a la clase I si están destinados para ser utilizados como barrera mecánica en la compresión y en la absorción de exudados.

b) A menos que estén destinados para ser utilizados principalmente en las heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y que solo pueden cicatrizar en un segundo intento, estos equipos pertenecen a la clase IIb.

Los equipos médicos que serán utilizados para tratar las heridas en las que el tejido subcutáneo está al menos parcialmente expuesto y los bordes de la herida no están lo suficientemente cerca como para unirlos, pertenecen a la clase IIb. El equipo médico que promueve la cicatrización mediante métodos físicos y además proporciona una barrera, está en la clase IIb.

☐ En los demás casos, pertenecen a la clase IIa, incluidos los equipos médicos destinados principalmente para tratar el microambiente de una herida.

Equipos médicos invasivos

Regla 5

Todos los equipos médicos invasivos que afecten los orificios del organismo, además de los equipos que son quirúrgicamente invasivos, y que:

a) no están destinados a la conexión con un equipo médico activo, o

b) están destinados a la conexión con un equipo médico de la clase I:

☐ Pertenecen a la clase I si están destinados a un uso transitorio.

☐ Pertenecen a la clase IIa si están destinados a un uso a corto plazo.

A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, pertenecen a la clase I:

☐ Pertenecen a la clase IIb si están destinados a un uso a largo plazo.

☐ A menos que se utilicen en la cavidad bucal hasta la faringe, en un canal auditivo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no tienen que ser absorbidos por la membrana mucosa, pertenecen a la clase IIa.

Todos los equipos médicos invasivos en los orificios del organismo (aparte de los que son quirúrgicamente invasivos), que están destinados a conectarse a un equipo médico activo de la clase IIa o de una clase superior, pertenecen a la clase IIa.

Regla 6

Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados para uso transitorio pertenecen a la clase IIa, a menos que:

☐ Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso pertenecen a la clase I.

☐ Se destinen a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.

☐ Se destinen a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.

☐ Se destinen a administrar medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta el modo de aplicación, se incluirán en la clase IIb.

☐ Estén destinados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante el contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso pertenecen a la clase III.

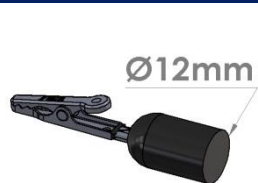
Regla 7

Todos los equipos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo, pertenecen a la clase IIa, a menos que:

☐ Se utilicen para administrar medicamentos, en cuyo caso pertenecen a la clase IIb.

Anexo P. Ejemplo de futuras Instrucciones de uso (ImanLap)

1. DESCRIPCIÓN Y MONTAJE



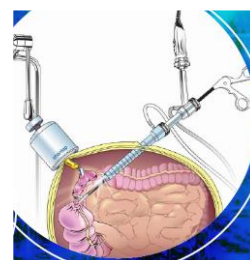
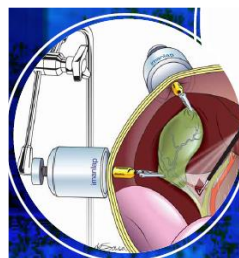
- Fórceps de agarre magnético IMANLAP Ø12 Ref.: 03.120.00



- Imán externo con fuerza ajustable Ref.: 03.100.00



- Montaje



El fórceps de agarre magnético y el imán externo son dispositivos de clase I **CE** aprobados desde 2014.

El fórceps magnético para cirugía endoscópica debe situarse en el órgano, tejidos o bolsa de extracción que vaya a trasladarse a la cavidad abdominal o extraerse de la misma.

El fórceps de agarre magnético se utiliza del mismo modo que un fórceps de agarre laparoscópico estándar sin dañar la pared abdominal, la piel, la grasa, el músculo o el peritoneo. Se puede desplazar en la cavidad abdominal utilizando el imán externo con fuerza ajustable (Ref.: 03.100.00). Esta función resulta especialmente útil cuando la intervención tiene lugar en distintos cuadrantes, por ejemplo, en cirugías de vesícula biliar o apéndice o en exploraciones abdominales laparoscópicas. El uso del fórceps de agarre magnético permite limitar el número de incisiones o, en caso de que no puedan evitarse, ayuda a seleccionar la ubicación más apropiada.

El fórceps de agarre magnético está previsto para utilizarse a través de puertos o trocares de 12 mm o más de diámetro.

2. INDICACIONES

El fórceps de agarre magnético IMANLAP es un dispositivo intracavitario que, cuando se utiliza en combinación con el imán externo, permite la retracción (estática o dinámica), movilización o triangulación de los órganos, tejidos o bolsas protésicas durante cirugías laparoscópicas NOTES ("cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales"), transumbilicales y transvaginales de un solo puerto o de varios puertos. El dispositivo puede utilizarse para mejorar la visualización del campo quirúrgico.

3. CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos magnéticos NO deben utilizarse en:

- Pacientes para los que esté contraindicada la cirugía laparoscópica;
- Pacientes embarazadas, independientemente del estado de gestación;
- Niños menores de 4 años;
- Pacientes con marcapasos temporales o permanentes;
- Pacientes con prótesis ferromagnéticas o aparatos de corrección auditiva implantados;
- Ausencia o incapacidad para lograr un neumoperitoneo adecuado.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCAMED.

4. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO



PRECAUCIONES:

- Como en cualquier cirugía laparoscópica, hay que utilizar el dispositivo con la técnica adecuada, proceder con cuidado y seguir estrictamente los pasos recomendados para evitar causar daños a los órganos internos.
- El imán puede atraer las agujas del interior y el exterior del abdomen. Tenga este hecho en cuenta cuando desplace el imán externo o los agarres magnéticos si los utiliza en combinación con suturas u otros dispositivos ferromagnéticos.

- Funcionamiento del dispositivo

El fórceps de agarre magnético IMANLAP puede desplazarse por toda la pared anterior de la cavidad abdominal mediante el imán externo. Por tanto, el fórceps puede desplazarse de un lado al otro del abdomen en caso de que sea necesario. El dispositivo puede aplicarse y recolocarse todas las veces que sea necesario.

En uno de sus extremos, el fórceps presenta un orificio libre donde puede insertarse una sutura comercial. Este enlace de seguridad permite recuperar fácilmente los agarres en caso de que se caigan en la cavidad abdominal.

- Inserte la sutura percutáneamente, bajo una visión laparoscópica directa y continua. Proceda con cuidado para evitar dañar los órganos.
- Tire de la sutura a través del trocar.
- Corte la aguja del hilo.
- Ate el hilo y ajústelo al fórceps.
- Inserte el fórceps de agarre magnético en la cavidad abdominal a través del trocar.



INSTRUCCIONES DE USO FORCEPS DE AGARRE MAGNÉTICO IMANLAP

- Inserción en la cavidad

Una vez colocado el puerto de acceso a la cavidad abdominal en su lugar, utilice un laparoscopio para comprobar que el abdomen no presente adherencias ni hemorragias y que se haya alcanzado el neumoperitoneo adecuado.

- Coloque el imán externo (situado en una bolsa esterilizada) donde desee atraer el fórceps de agarre magnético.
- Sujete la parte posterior del dispositivo utilizando un fórceps de agarre tradicional e inserte el dispositivo, **primero la punta**, en la cavidad abdominal a través de una incisión o trocar de 12 mm o más de diámetro.
- Bajo visión laparoscópica, coloque el fórceps magnético en la zona donde se encuentre el imán externo. El fórceps se orientará con más fuerza a medida que se aproxime al imán externo. La parte de fórceps del dispositivo permanecerá libre y la parte del imán será atraída hacia el peritoneo.
- Bajo visión laparoscópica, mediante un fórceps de agarre tradicional, desplace el fórceps de agarre magnético y aplíquelo al órgano deseado.
- Una vez en su lugar, puede ajustarse la fuerza de tracción entre el fórceps magnético y el imán externo para obtener una exposición clara del campo quirúrgico.
- El dispositivo ejerce una fuerza externamente ajustable sobre el elemento que sujete: de 0 si el imán externo no está aplicado al paciente hasta 800 gramos en elevación o retracción (en función del grosor de la pared abdominal del paciente).
- Para recolocar el fórceps de agarre magnético, agárrelo con un fórceps tradicional y desplácelo hacia la ubicación deseada.

- Extracción del dispositivo

Antes de la maniobra de extracción, retire el imán externo y asegúrese de que no exista ningún campo magnético externo en torno al paciente.

- **Opción 1:** Sujete firmemente la punta del fórceps magnético con un fórceps estándar y, sin perder el agarre, extraiga el dispositivo por la incisión o el trocar bajo visión directa. Asegúrese de que el paso del dispositivo no esté obstruido por ningún cuerpo extraño en el interior del trocar.
- **Opción 2:** Inserte el dispositivo en una bolsa de recuperación mientras sigue sujetando la muestra de tejido que se debe extraer. Saque la bolsa por el orificio mediante el método habitual y, una vez fuera del abdomen, asegúrese de que el fórceps magnético se encuentre en el interior de la bolsa.

Recomendaciones:

- Utilice bolsas de recuperación de paredes gruesas como Endobag™ y Endo catch™ (Covidien).
- Nunca intente retirar el dispositivo de la cavidad si no se ha establecido el neumoperitoneo.
- En caso de evento inesperado, como alguna complicación de la anestesia o evento cardíaco (arritmia, paro cardíaco), extraiga el dispositivo del abdomen del paciente solo si la cavidad está inflada por neumoperitoneo y si el estado del paciente lo permite. En caso de emergencia, no es necesario extraer el dispositivo para seguir el procedimiento estándar de la cirugía laparoscópica (desinflar el neumoperitoneo aunque el fórceps magnético siga en el interior de la cavidad y estabilizar al paciente). En cualquier caso, el imán externo debe alejarse del paciente. Una vez lograda la estabilización y si se retoma la cirugía laparoscópica, el fórceps magnético puede seguir utilizándose siempre y cuando se pueda obtener el neumoperitoneo. De lo contrario, retire el dispositivo mediante otros métodos (incisión).
- Si, por algún motivo, el dispositivo se rompiera en el interior de la cavidad abdominal, proceda de la siguiente manera: inserte una bolsa de recuperación y coloque dentro todas las partes del dispositivo. Si, por algún motivo, no pudiera localizarse alguna de las partes del dispositivo, utilice rayos X dinámicos para localizarla en el abdomen.
- Se pueden utilizar varios fórceps magnéticos de forma simultánea. Sin embargo, en esta situación, se incrementan el riesgo de choque entre fórceps y el riesgo de movimientos inoportunos. Por lo tanto, esta práctica debe limitarse a cirujanos que dominen la técnica quirúrgica y el uso del dispositivo.
- Se recomienda tener siempre como mínimo dos fórceps magnéticos preparados para su uso durante la intervención en caso de que el primero quede inutilizado.

Compruebe siempre que todo el dispositivo esté fuera del paciente antes de cerrar el abdomen.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El fórceps magnético solo debe ser utilizado por cirujanos correctamente formados para su uso.
- Compruebe siempre la compatibilidad eléctrica, mecánica y magnética de todos los dispositivos de todos los fabricantes que vayan a utilizarse con el fórceps magnético.
- Como en cualquier cirugía laparoscópica, hay que utilizar el dispositivo con la técnica adecuada, proceder con cuidado y seguir estrictamente los pasos recomendados para evitar causar daños a los órganos internos. Consulte la documentación relacionada para obtener más información sobre técnicas seguras.
- Para utilizar el dispositivo correctamente, siga estrictamente los pasos de inserción, uso y extracción descritos en este documento.
- Como suele ser habitual en la cirugía laparoscópica, asegúrese de que la cavidad abdominal esté siempre distendida con el neumoperitoneo adecuado. Este punto es esencial para garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo. NO utilice el dispositivo si no se han reunido las condiciones adecuadas para su uso.



INSTRUCCIONES DE USO FORCEPS DE AGARRE MAGNÉTICO IMANLAP

- La pared abdominal es diferente en cada paciente: su grosor puede variar incluso en el mismo paciente y esto puede afectar a la fuerza del fórceps. Cuanto más delgada sea la pared, mayor será la fuerza del imán.
- Usado correctamente, el dispositivo no dañará la pared abdominal. El dispositivo está revestido de poliamida para evitar el contacto directo entre el imán y el peritoneo. Si, por algún motivo, se rompiera esta cápsula, habría que recuperar el dispositivo y todas las piezas rotas.
- El dispositivo NO debe utilizarse si se ha modificado o transformado por algún medio.
- Salvo en caso de emergencia, nunca desinfele la cavidad abdominal mientras el dispositivo se encuentre en su interior.
- Controle siempre la extracción segura del dispositivo bajo visión laparoscópica directa. Se pueden utilizar laparoscopios con distintos grados de visión.
- Nunca coloque el dispositivo cerca del corazón o el cerebro del paciente o del usuario.
- Este dispositivo está previsto solo para uso médico y no debe utilizarse para otros fines.
- Deseche el dispositivo que haya entrado en contacto con el paciente según los reglamentos actuales.
- No utilice el dispositivo cerca de otros imanes o equipos ferromagnéticos.
- Cuando utilice el dispositivo, se recomienda tener siempre disponible un equipo de rayos X en el quirófano.
- El fórceps de agarre magnético (Ref.: 03.120.00) está previsto para un uso continuo durante 60 minutos como máximo y puede reutilizarse dos veces como máximo. El imán externo (Ref.: 03.100.00) se puede reutilizar muchas veces.
- Guárdese a temperatura ambiente y evítese la exposición a temperaturas superiores a 80 °C. Guárdese en una zona limpia y seca, lejos de otros elementos ferromagnéticos o magnéticos. Se recomienda guardar el dispositivo en el contenedor suministrado por Francemed.
- Tenga en cuenta siempre que las agujas con hilo y otros elementos ferromagnéticos pueden verse atraídos por el fórceps de agarre magnético o por el imán externo. Adopte las precauciones sanitarias oportunas para minimizar los riesgos.

6. INTERFERENCIAS CON OTROS DISPOSITIVOS Y PRUEBAS O TRATAMIENTOS MÉDICOS

- Nunca utilice el dispositivo en una sala donde haya equipos de resonancia magnética.
- El dispositivo no afecta a los rayos X y se pueden obtener imágenes estáticas de rayos X del paciente en caso de que sea necesario, por ejemplo, para estudiar la vesícula biliar o en caso de colangiografía.
- El dispositivo puede aparecer en las imágenes de rayos X debido a que es radiopaco y esto puede interferir en la imagen deseada. En tal caso, desplace de forma segura el fórceps o los rayos X directos en consecuencia según sea necesario o, en caso de que no sea posible, extraiga el fórceps magnético, realice los rayos X y vuelva a insertar el dispositivo. Antes de proceder, asegúrese de que el dispositivo siga esterilizado. En caso de duda, utilice otro fórceps magnético esterilizado.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCEMED.

7. INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS QUE CONTIENEN UN IMÁN

El dispositivo contiene un potente imán de neodimio. Adopte las medidas oportunas para evitar dañar al paciente, al usuario y el equipo.



Mantenga los dispositivos que contienen imanes alejados del alcance de los niños.



Los imanes de neodimio conducen la electricidad. Manténgalos alejados de posibles fuentes de energía.



El imán con ref.: 03.100.00 posee una fuerza de atracción muy intensa. Una manipulación no segura podría provocar el agarrotamiento de los dedos o la piel entre los imanes, que podría conllevar contusiones y moretones.



Los imanes pueden afectar al funcionamiento de los marcapasos y desfibriladores cardíacos implantados. El marcapasos podría cambiar a modo de prueba y provocar alguna enfermedad. El desfibrilador cardíaco podría dejar de funcionar. En caso de llevar estos dispositivos, manténgase a una distancia suficiente de los imanes. Advierta a otras personas que lleven estos dispositivos de que no deben acercarse demasiado a los imanes.



Los imanes generan un fuerte campo magnético de largo alcance. Mantenga una distancia de seguridad de 30 cm como mínimo entre los imanes y los dispositivos electrónicos. Podrían dañar televisores y portátiles, discos duros informáticos, tarjetas de crédito y cajeros automáticos, medios de almacenamiento de información, relojes mecánicos, aparatos auditivos y altavoces.



Los imanes poseen revestimientos que contienen níquel. Algunas personas sufren reacciones alérgicas en contacto con el níquel.

**INSTRUCCIONES DE USO FORCEPS DE AGARRE MAGNÉTICO IMANLAP**

Transporte aéreo: Para el transporte aéreo, los imanes deben ir en un paquete con suficiente protección magnética. Los imanes suelen considerarse mercancía peligrosa que solo puede enviarse por transporte aéreo en ciertos casos. La correcta clasificación requiere de mediciones precisas.

El envío de imanes puede pertenecer a alguna de estas tres categorías:

1. Prohibición de transporte aéreo (campo magnético demasiado grande)

Si el paquete de los imanes (incluido el paquete de protección magnética) crea un campo magnético superior a 0,00525 gauss (= 5,25 mG = 0,525 μ T) a una distancia de 4,6 metros (en cualquier dirección), generalmente se prohíbe el transporte aéreo del paquete.

2. Envío sin problemas (el campo magnético es muy pequeño)

La segunda prueba más estricta requiere que, a una distancia de 2,1 metros del paquete, se cree un campo magnético inferior a 0,002 gauss (2 mG = 0,2 μ T).

Si el paquete pasa esta prueba, el contenido se considera "no imantado" a efectos de transporte y se puede enviar el paquete. En este caso, se recomienda adjuntar una declaración de transporte que confirme que el paquete ha pasado la prueba más estricta y, por tanto, puede considerarse no magnético. Esto puede evitar posibles retrasos debido a inspecciones por parte de las autoridades.

3. Envío declarado mercancía peligrosa (en el resto de casos)

Si el paquete pertenece a las dos categorías, lo que significa que pasó la primera prueba pero no la segunda más estricta, el paquete debe declararse mercancía peligrosa, lo que conllevará mayores costes de transporte y trabajo adicional. Además, hay varios aeropuertos que no permiten esta práctica.

En caso de duda, póngase en contacto con FRANCAMED.



Correo postal: Los campos magnéticos de imanes incorrectamente empaquetados pueden provocar perturbaciones en las máquinas de organización y dañar la mercancía frágil de otros paquetes. Utilice una caja grande y coloque el imán en el centro, rodeado por una gran cantidad de material de relleno. Organice los imanes en un paquete de forma que los campos magnéticos se neutralicen entre sí. En caso de que sea necesario, utilice una lámina de hierro para proteger el campo magnético.

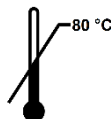


La exposición a temperaturas superiores de 80 °C y superiores puede alterar el dispositivo y su funcionamiento.

8. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El sistema incluye dos potentes imanes de neodimio. Pueden verse afectados por humedad, ácidos y polvo, por lo que deben guardarse en una zona limpia y seca a temperatura ambiente (los imanes de neodimio pierden parte de su fuerza adhesiva permanentemente a una temperatura de 80 °C). No almacene los imanes cerca de equipos eléctricos y ferromagnéticos. La fuerza magnética de los dispositivos puede atraer a todos los equipos ferromagnéticos cercanos y causar lesiones a las personas que los estén utilizando. Deben manipularse con cuidado. Almacene los dispositivos en el paquete no magnético suministrado por FRANCAMED.

 : Frágil, utilizar con



cuidado: Límite máximo de temperatura: 80 °C

9. ESTERILIZACIÓN

: No esterilizado

• Productos suministrados sin esterilizar:

Los productos se suministran sin esterilizar. Se entregan en una bolsa protectora que no se puede utilizar como envase esterilizado.

Antes de utilizar el fórceps de agarre magnético y el imán exterior IMANLAP, deben limpiarse y descontaminarse a mano a una temperatura inferior a 80 °C. A continuación, hay que esterilizar el fórceps de agarre magnético. Recomendamos realizar la esterilización con el sistema STERRAD®. Sin embargo, el imán externo no debe esterilizarse, sino colocarse en una bolsa esterilizada.

10. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

 REF	Número de catálogo		Fabricante	 Consúltense las instrucciones de uso	 LOT	Código de lote
---	--------------------	---	------------	--	--	----------------

Si desea obtener más información, póngase en contacto con nosotros o con su distribuidor o consulte los vídeos y documentación disponibles en nuestro sitio web www.medicalex.info

BIBLIOGRAFIA

Las referencias de los Anexos se encuentran detalladas en el documento de Memoria técnica del proyecto.